CRITICAL DIAGNOSTICS

ASPECT Reader™

Benutzerhandbuch – Deutsch

Software Version 1.1.0

UG0001 - DE
AW201191 Rev. 1

März 2015

Vor dem Beginn

Es stehen mehrere wichtige Informationsquellen zur Verfügung, um Ihnen bei den ersten Schritten zu helfen, und in denen Sie nachschlagen können, um genaue Testergebnisse sicherzustellen. Lesen Sie vor Verwendung dieses Systems dieses Benutzerhandbuch sowie die Packungsbeilage durch, die dem entsprechenden ASPECT-PLUS™ ST2-Test beiliegt. Beachten Sie besonders ⚠ WARNUNG ⚠ VORSICHT ⚠ HINWEIS in diesem Benutzerhandbuch.

Wichtige Sicherheitshinweise

- Halten Sie bei der Handhabung aller Blutproben und aller Gegenstände, die in Kontakt mit Blut kommen, die geltenden Richtlinien zur Infektionskontrolle ein.
- Sämtliche Bestandteile des Kits gelten als biologische Gefahrstoffe und können möglicherweise Infektionskrankheiten übertragen, auch nachdem Reinigung und Desinfektion durchgeführt wurden.
- Benutzer sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit diesem Gerät bzw. bei der Verwendung dieses Geräts beachten. Weitere Informationen finden Sie in der „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007“, http: www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html

---

ASPECT Reader SERIENNUMMER: _____

Händler, bei dem Verbrauchsmaterialien bestellt werden können

NAME: _____

KONTAKTDATEN: _____

Wenden Sie sich für die Bestellung von Verbrauchsmaterialien an Ihren Critical Diagnostics-Händler:

Produktbezeichnung	Teilenummer	Beschreibung
ASPECT-PLUS ST2 Test	PLUS0001	ST2 Test (20 Kassetten) mit (1) Testpuffer
ASPECT Reader	READ0001	Komplettes Reader-System
ASPECT Reader-Papier	PAP0001	Papierrollen für ASPECT Reader (5 Rollen)
ST2-Kontrollen	LQC0001	Flüssige ST2-Qualitätskontrollen, Level 1 und Level 2 (2 hoch, 2 niedrig)
Elektronische Qualitätskontrolle	EQC0001	ASPECT Reader EQC-Kassette (1 Kassette)

Benutzerhandbuch – Überblick

EINFÜHRUNG enthält eine kurze Beschreibung der Produktmerkmale und der Funktionsweise des ASPECT Reader. Außerdem sind einige grundlegende Informationen über Schnittstellensteuerungen wie Tasten und Dateneingabefelder und deren Verwendung in der Software enthalten.

INSTALLATION enthält Informationen über das Auspacken und Einrichten sowie technische Daten und Garantieinformationen zum Reader.

ERSTMALIGES EINRICHTEN enthält Informationen über das Einstellen der allgemeinen Reader-Einstellungen, LIS- und Netzwerkeinstellungen sowie das Einrichten von Benutzerzugriffsrechen und das Anzeigen und/oder Drucken von Fehler-Logs.

BETRIEB enthält detaillierte Informationen über das Ausführen von Proben im ASPECT Reader sowie die Menüelemente, die unter dem Anwendersymbol zu finden sind.

DATEN EINSEHEN enthält Informationen über das Einsehen von Patientenergebnissen sowie die Ansicht von Ergebnissen flüssiger und elektronischer Qualitätskontrollen. Informationen über das Drucken von Ergebnissen und das Senden von Patientenergebnissen sowie Ergebnissen flüssiger und elektronischer Qualitätskontrollen zu einem LIS-System sind in diesem Kapitel enthalten.

KONTROLLEN enthält Informationen über das Einrichten und Ausführen von Kontrollen.

WARTUNG enthält Informationen über die Routinewartung des ASPECT Reader.

FEHLERBEHEBUNG enthält Informationen über die Fehlerbehebung des Reader.

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG 6
Begrüßung 6
Systemüberblick 6
Verwendungszweck 6
Prinzipien der Messung 6
Dateneingabefelder 6
Tabelle der technischen Daten des Systems 7
Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen 7
Symbole 8-10

INSTALLATION 10
Reader 11
Zubehör 11
Installation 12-13

ERSTMALIGES EINRICHTEN 13
Hauptmenü 13
Allgemeine Reader-Einstellungen 14
Sprache 14
Standardeinstellungen 15
Uhrzeit und Uhrzeitformat 15-16
Datum und Datumsformat 16
QC-Einstellungen 16-17
Timeout-Einstellung 17
Testmodus 17
LIS-Einstellungen 18
Netzwerkeinstellungen 18-19
Druckereinstellungen 19
Benutzer verwalten 20
Benutzer bearbeiten 21
Ausgewählten Benutzer löschen 21
Benutzer hinzufügen 22

BETRIEB 22
Einloggen 22-23
Ausführen einer Probe 23-24
Kassettenvorbereitung 24
Kassette entfernen 25
Ergebnisse drucken 25
Ergebnisse senden 25

DATEN EINSEHEN UND FEHLER-LOG 26
Patientenergebnisse nach Datum einsehen 26-27
Option „Details zeigen“ 27
Option „Liste drucken“ 28
Patientenergebnisse nach Sequenznr. einsehen 28
Option „Details zeigen“ 29
Option „Liste drucken“ 29-30
Patientenergebnisse nach Patienten-ID einsehen 30
Option „Details zeigen“ 31
Option „Liste drucken“ 31

Patientenergebnisse nach Anwender-ID einsehen 32
Option „Details zeigen“ 32-33
Option „Liste drucken“ 33
LQC-Ergebnisse einsehen 33
Option „Details zeigen“ 34
Option „Liste drucken“ 35
EQC-Ergebnisse einsehen 35-36
Option „Details zeigen“ 36
Option „Liste drucken“ 36-37
Ergebnisse zu LIS senden 37-38
Fehler-Log anzeigen 38
Log Gerätefehler 38-39
Log Bedienungsfehler 39

KONTROLLEN 39
Flüssige Qualitätskontrollen (LQC) 40-41
LQC-Ergebnisse drucken 41
Elektronische Qualitätskontrolle (EQC) 42-43
EQC-Ergebnisse drucken 43

READER AKTUALISIEREN 44
Aktualisieren 44
Firmware aktualisieren 44-45

LOGS EXPORTIEREN 45
Patientenergebnisse 45-46
Ergebnisse flüssige QC 46
Ergebnisse EQC 46
Benutzer 46-47
Rohscans 47

SERVICE UND WARTUNG 47
Transport und Aufbewahrung des Systems 47
Empfohlene Wartung und Reinigung 47
Hauptgehäuse des Reader 48
Kassettenlade 48
Papierrolle ersetzen 48-49
Batteriestrom 49
Batterien ersetzen 49
Dekontamination des Systems 49-50
Langfristige Stilllegung 50

FEHLERBEHEBUNG 51
Fehlerbehebung und Fehlercodes 51

GARANTIE 52

EINLEITUNG

Begrüßung

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrer Entscheidung, Tests mit dem ASPECT Reader System von Critical Diagnostics durchzuführen. Dieses Benutzerhandbuch liefert nützliche Informationen zur Durchführung von Tests mit diesem System.

Systemüberblick

Das ASPECT Reader System ist ein halbautomatischer Benchtop-Reader, der für die Verwendung mit kassettenbasierten Immunfluoreszenztests in der In-Vitro-Diagnostik vorgesehen ist. Unter Verwendung der Prinzipien der Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie werden Proben mithilfe einer Testkassette analysiert. Die Testkassette enthält ein RFID-Tag, das Parameter wie Testname, Kalibrierungskoeffizienten, Ablaufdatum, Sample/Reagent Assembly (SRA)-Typ enthält. Nach Bestücken der Testkassette mit einer Probe wird diese in den Reader eingesetzt. Ein interner Scanner liest das RFID-Tag und verarbeitet den Test automatisch. Die interne Software wertet die Testergebnisse aus, die hierauf auf dem Bildschirm angezeigt werden, wo sie ausgedruckt und/oder elektronisch exportiert werden können.

Testspezifische Informationen werden auf dem RFID-Tag gespeichert. Vor Durchführung eines Tests ist kein Hochladen von testbezogenen Informationen erforderlich.

Verwendungszweck

Der ASPECT Reader ist ein Benchtop-Gerät für die Verwendung mit kassettenbasierten Lateral-flow-Immunfluoreszenztests in der In-Vitro-Diagnostik, die von Critical Diagnostics hergestellt werden. Der ASPECT Reader wird in der professionellen Laborumgebung verwendet.

Nachdem die Patientenprobe in die Testkassette gegeben wurde, wird die Kassette zur Analyse in den ASPECT Reader eingelegt. Der ASPECT Reader scannt den Teststreifen und misst das Fluoreszenzsignal, indem er die Ergebnisse mithilfe methodenspezifischer Algorithmen verarbeitet. Der ASPECT Reader zeigt die Testergebnisse an.

Nähere Informationen zu spezifischen Tests finden Sie in der testspezifischen Packungsbeilage.

Prinzipien der Messung

Der ASPECT Reader erkennt einen Fluoreszenzmarker (TF5: Anregung ~ 650 nm; Emission ~ 670 nm) in einem Lateral-flow-Immunoassay (LFI)-Testformat. Eine vorab festgelegte Menge der Testprobe wird in die Probenvertiefung der Testkassette pipettiert. Eine Pufferlösung wird in die zweite Vertiefung pipettiert. Die Testkassette (in der Software Patrone genannt) wird dann zur Analyse sofort in den ASPECT Reader eingelegt. Der Reader regt den Fluoreszenzmarkerbereich der Testkassette an und misst dann das Fluoreszenzsignal, um ein quantitatives Ergebnis bei Verarbeitung durch den Kalibrierungskurvenalgorithmus zu erzeugen. Das Analytergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt, wo es ausgedruckt und/oder in eine LIS-System exportiert werden kann.

Dateneingabefelder

Dateneingabefelder sind Bereiche auf dem Bildschirm, in denen Informationen eingegeben werden. Ein Bildschirm kann mehrere Dateneingabefelder haben, es kann aber nur jeweils ein Feld gleichzeitig ausgewählt werden und für die Eingabe von Daten aktiv sein. Durch Drücken einer Zifferntaste wird dieses Zeichen in das Dateneingabefeld eingetragen. Wenn die Anzahl der Zeichen in einem Feld überschritten ist, können keine zusätzlichen Zeichen eingegeben werden, außer andere werden gelöscht.

Um ein Dateneingabefeld auszuwählen, bewegen Sie den Cursor über die Tasten [↑] oder [↓] auf dem Bildschirm nach oben und unten. Um ihn zwischen den linken und rechten Textfeldern hin und her zu bewegen, verwenden Sie die Tasten [→] oder [←]. Der Inhalt des Felds wird markiert, um zu zeigen, dass es ausgewählt oder aktiv ist.

Um Zeichen aus einem Datenfeld zu löschen, wählen Sie das Feld mithilfe der Tasten [↑] oder [↓] des Reader aus und drücken Sie dann die [⇐] Löschen-Taste unter den Zifferntasten. Das letzte Zeichen im Feld wird gelöscht.

Tabelle der technischen Daten des Systems

Stromanforderungen	100 - 240 VAC, 47- 63 Hz, selbst schaltend (USA/International), 0,9-0,34 A max
Ersetzbare Batterien	4 LR6-AA + 6 V⎓ 4,16 A
Umgebungstemperatur bei Betrieb	15 – 30 °C
Luftfeuchtigkeitsbereich bei Betrieb	30 – 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nichtkondensierend)
Temperatur bei Transport und Lagerung	-20 – 55 °C
Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	30 – 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nichtkondensierend)
Tastatur	Numerisch
Display	3,5 Zoll diagonal
Gewicht	6,6 kg
Breite	~16 cm
Tiefe	~24 cm
Höhe	~10 cm
Hochfrequenz (HF) Betriebsfrequenz	13,56 MHz
HF-Ausgangsleistung	200 mW

Der ASPECT Reader erfüllt die relevanten harmonisierten EG-Standards für die Sicherheit: IEC 61010-1, EN 61010-2-101, CSA 61010-1-04, EN61326-1:2002, EN61326-2-6:2006.

FCC ID:YMQ-8048000 Dieses Gerät erfüllt Part 15 der FCC Rules. Der Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen:

1. Das Gerät darf keine Störungen verursachen.
2. Das Gerät muss alle Störungen aufnehmen können, auch die Störungen, die einen unerwünschten Betrieb zur Folge haben.
3. Änderungen und Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität zuständigen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass dem Benutzer der Betrieb des Geräts untersagt wird.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Beschränkungen

Lesen Sie vor Verwendung dieses Systems das gesamte Benutzerhandbuch und die Gebrauchsanweisung für den Test durch, der auf dem ASPECT Reader durchgeführt werden soll.

- *Für die In-Vitro-Diagnostik.*
- Nur für medizinisches Fachpersonal.
- Die Ergebnisse sollten zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
- Personen, die diesen Reader bedienen, müssen entsprechend geschult sein und die möglichen Gefahren einer Verwendung des ASPECT Reader vor der Verwendung kennen.
- Den ASPECT Reader nicht in Wasser stellen.
- Reader nicht fallen lassen.
- Reader auf einer trocknen, ebenen Fläche betreiben.
- Reader nicht bewegen, während ein Test läuft.
- Reader an eine geerdete Stromquelle anschließen.
- Der ASPECT Reader wurde geprüft und erfüllt alle angegebenen EMV-Konformitätsstandards. Die Verwendung von Zusatzgeräten kann jedoch elektromagnetische Störungen dieses Reader verursachen. Ergreifen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen, um elektromagnetische Störungen, wo möglich, zu vermeiden.
- Befolgen Sie beim Umgang mit Patientenproben stets die allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen. Tragen Sie ordnungsgemäße Schutzausrüstung wie Laborkittel, nicht gepuderte Einmalhandschuhe, Sicherheitsbrille etc., beim Umgang mit dem ASPECT Reader und den Patientenproben.
- Die Verwendung neuer, nicht gepuderter Einmalhandschuhe verringert die Gefahr einer Kreuzkontamination bei der Handhabung von Patientenproben.
- Alle Proben, Kontrollen etc. sind als infektiös zu behandeln.
- Entsorgen Sie nicht verwendete Reagenzien und Abfall in Übereinstimmung mit bundes- und landesweiten sowie örtlichen Vorschriften.
- Reinigen Sie alle Arbeitsflächen vor und nach dem Testen.
- Der ASPECT Reader ist für die Verwendung als System vorgesehen. Es wurden keine Leistungseigenschaften für die Verwendung des Systems mit anderen Verbrauchsmaterialien oder Geräten ermittelt.
- Bitte beachten Sie, dass infizierte Medizingeräte als medizinischer Biogefahrstoff entsorgt werden müssen und nicht zusammen mit elektronischen Altgeräten oder über ein Recyclingprogramm entsorgt werden darf.

In diesem Handbuch werden folgende Symbole verwendet:

Symbol	Bedeutung
WARNUNG	Der Begriff WARNUNG wird verwendet, um Sie über Situationen oder Bedingungen zu informieren, die zu Verletzungen führen könnten.
VORSICHT	Der Begriff VORSICHT wird verwendet, um Sie über Situationen oder Bedingungen zu informieren, die zu Schäden am ASPECT Reader oder zugehörigen Komponenten führen könnten.
HINWEIS	Zeigt Warnungen an, die nicht direkt mit Verletzungsgefahren verbunden sind, sondern die ordnungsgemäße Verwendung des ASPECT Reader und zugehöriger Komponenten betreffen.
HINWEIS	Zeigt Informationen an, die die genaue Messung durch korrekte Verwendung des ASPECT Reader ermöglichen, sowie weitere nützliche Informationen.

Umweltschutz

Symbol	Bedeutung
VORSICHT	Betriebsdaten: • Temperatur: 15 °C – 30 °C • Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend • Höhe: 0–2000 m • Verschmutzungsgrad: 2
VORSICHT	Um die richtige Betriebstemperatur sicherzustellen, sollten Sie den ASPECT Reader nicht in die Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, Öfen und/oder anderen Wärmequellen oder in direktes Sonnenlicht stellen.

Elektrische Warnhinweise

Symbol	Bedeutung
WARNUNG	Betreiben Sie den ASPECT Reader nur mit Netzkabel und Netzteil (Netzadapter). Der ASPECT Reader darf nur an eine geerdete Steckdose mit folgenden Eigenschaften angeschlossen werden: • 100–240 VAC • 47–63 Hz • 0,9-0,34 A
VORSICHT	Der ASPECT Reader ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen. Um die Gefahr von Stromschlägen zu verringern, sollten Sie nach Gebrauch immer das Netzteil von der Steckdose trennen.

Datenverwaltung

Symbol	Bedeutung
VORSICHT	Der Ausdruck ist die formelle Aufzeichnung des Testergebnisses. Drucken Sie jedes Testergebnis aus und machen Sie 2 Kopien. Legen Sie die ausgedruckten Testergebnisse und beide Kopien in den Case Report Form (CRF)-Ordner des Probanden.
VORSICHT	Im ASPECT Reader-Speicher gespeicherte Ergebnisse dienen nur vorübergehenden Backup-Zwecken und können überschrieben werden. Im ASPECT Reader-Speicher werden die letzten 100 Testläufe gespeichert. Sobald die volle Speicherkapazität erreicht ist, werden die ältesten Testergebnisse automatisch vom neuesten Testergebnis überschrieben.

Entsorgungsinformationen

Symbol	Bedeutung
	Warnung vor biologischer Gefährdung Behandeln und entsorgen Sie Testkassetten in Übereinstimmung mit üblichen Verfahrensweisen beim Umgang mit biologischer Gefährdung, sofern nicht anders auf der jeweiligen Packungsbeilage angegeben.

Vorsichtshinweise zu Lasergeräten

Symbol	Bedeutung
WARNUNG	Entfernen Sie keinen Gehäuseplatten, um auf das Innere des ASPECT Reader zuzugreifen. Der ASPECT Reader enthält eine UV-LED, die für das Lesen der Testpatronen verwendet wird. UV-LEDs gelten bei Verwendung für ihren vorgesehenen Zweck nicht als gefährlich.

Warnung vor biologischer Gefährdung

Symbol	Bedeutung
	Beachten Sie bei Verwendung des ASPECT Reader die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen für Sicherheit und Laborarbeitspraktiken und befolgen Sie die Laborarbeitsverfahren bezüglich persönlicher Schutzausrüstung (Laborkittel, Handschuhe etc.) und Sicherheit.

Symbole

Symbole in Verbindung mit dem ASPECT Reader:

Symbol	Bedeutung
CE	CE-Kennzeichen
	Nicht wiederverwenden
IVD	In-Vitro-Diagnostikum
	Hersteller
REF	Katalognummer
LOT	Chargencode
	Temperaturgrenzen
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter
	Gebrauchsanweisung beachten
	Druckerpapier
	Vor Lichtquellen schützen
	Vor Feuchtigkeit schützen

INSTALLATION

1. Versandbehälter aufrecht stellen und obere Klappen öffnen.
2. Karton im Versandbehälter öffnen.

HINWEIS: Bei Verwendung eines Universalmessers sollten die Klingen auf eine geeignete Länge eingestellt werden, um das Schneiden in interne Komponenten zu vermeiden.

3. Oberen Abstandhalter aus Pappe herausnehmen. In den seitlichen Kartons dieses Abstandshalters ist Folgendes enthalten:
   - Netzkabel
   - Adapterstecker für Stromversorgung in den USA und außerhalb der USA
   - Netzadapter
   - Papierrolle
   - Vier (4) LR6-AA-Batterien (1,5 V)

4. Nächsten Abstandhalter aus Pappe aus dem Karton nehmen.
5. Reader durch langsames Heben aus dem Versandkarton herausnehmen.
6. Reader auf eine stabile Fläche stellen. Der Reader befindet sich in einem versiegelten Kunststoffbeutel mit einem Trockenmittelbeutel. Reader aus dem Kunststoffbeutel nehmen.
7. Alle Verpackungsmaterialien zur Aufbewahrung wieder in den Versandbehälter legen.
8. Inhalt des Kartons mit der folgenden Lieferliste abgleichen:
   - ASPECT Reader
   - Externes Netzteil
   - Netzkabel
   - Netzadapter (USA, EU)
   - ASPECT Reader-Benutzerhandbuch
   - 1 Rolle Thermopapier

HINWEIS: Wenn der Reader bei einer Temperatur unter 15 °C oder über 32 °C oder bei einer Luftfeuchtigkeit unter 20 % oder über 80 % relative Luftfeuchtigkeit aufbewahrt wird, Reader mindestens zwei (2) Stunden lang bei der endgültigen Umgebungstemperatur akklimatisieren lassen.

Reader

Nummer	Beschreibung	Funktion
1	Display-Bildschirm	Zeigt die Benutzerfunktion an
2	Auswerfen	Öffnet die Kassettenlade
3	Papiervorschub	Schiebt das Druckerpapier vor
4	Hauptmenü	Bricht den aktuellen Vorgang ab, kehrt zum Hauptmenü zurück
5	Softtasten	Multifunktionstasten
6	Navigationspfeile	Werden zum Bewegen des Cursors zwischen Datenfeldern verwendet
7	Zifferntasten	Gibt eine ausgewählte Zahl ein
8	⇐	Löscht die letzte Ziffereneingabe
9	.	Fügt einen Dezimalpunkt hinzu
10	Papierrollenabdeckung	Drucker
11	Kassettenlade	Hält die Kassette während des Tests

Zubehör

Nummer	Beschreibung	Referenznr.
1	ASPECT Reader	READ0001-03
2	Netzkabel	
3	Externes Netzteil	READ0001-6
4	Netzadapter (EU, USA)	READ0001-7
5	4 — LR6-AA-Batterien (1,5 V)	
6	ASPECT Reader Benutzerhandbuch	
7	Papierrolle	READ0001-5

Rückseite des Reader

Nummer	Beschreibung
1	Netzkabel im Netzanschluss
2	Ein/Aus-Schalter
3	LIS-Anschluss
4	USB-Anschlüsse
5	Druckeranschluss

Installation

VORSICHT

Um die richtige Betriebstemperatur sicherzustellen, den ASPECT Reader nicht in die Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, Öfen und/oder anderen Wärmequellen oder in direktes Sonnenlicht stellen.

Betreiben Sie den ASPECT Reader nur mit dem mitgelieferten Netzkabel und Netzteil (Netzadapter). Der ASPECT Reader darf nur an eine geerdete Steckdose mit folgenden Eigenschaften angeschlossen werden:

- 100–240 VAC
- 47-63 Hz
- 0,9-0,34 A

1. ASPECT Reader auf eine saubere, trockene und ebene Fläche stellen.

HINWEIS: Stellen Sie stets sicher, dass der Reader ausgeschaltet ist, bevor Kabel oder Zubehör angeschlossen oder getrennt werden.

2. Netzadapter an das Netzkabel anschließen.
3. Richtigen Adapterstecker (für Ihre Wandsteckdose geeignet) an den externen Netzadapter anschließen.
4. Kabelstecker des Netzteils in die Buchse an der Rückseite des Reader anschließen (Abb. 1).

ABB. 1

5. Externes Netzteil an eine Wandsteckdose anschließen. Sicherstellen, dass der Reader an eine geerdete Stromleitung angeschlossen ist, die die Spannungsanforderungen im Abschnitt mit den technischen Daten in diesem Handbuch erfüllt (siehe „Tabelle mit den technischen Daten“ auf Seite 7).
6. Wenn der Reader an ein LIS-System angeschlossen werden soll, Datenübertragungskabel an den LIS-Anschluss anschließen (Abb. 2).

ABB. 2

7. Netzschalter an der Rückseite des Reader gedrückt halten, um den Reader einzuschalten (Abb. 3). Ein Initialisierungsbildschirm wird angezeigt.

ABB. 3

8. Als optionale Stromquelle können Batterien unten in den Reader eingelegt werden. Siehe „Batteriestrom“ auf Seite 49.
9. Papierrolle in die Aussparung im Drucker einlegen. Siehe „Papierrolle ersetzen“ auf Seite 48-49.
10. EQC (elektronische Qualitätskontrolle) beim Reader durchführen. Siehe „Elektronische Qualitätskontrolle (EQC)“ auf Seite 42-43.

HINWEIS: Diese EQC ist eine obligatorische Funktion, die die Optik und die Systeme im Inneren des Analysegeräts prüft. Eine EQC sollte durchgeführt werden:
- beim ersten Einrichten des Reader
- wenn der Reader transportiert oder bewegt wurde
- immer, wenn Zweifel in Bezug auf die Leistung des ASPECT Reader bestehen
- einmal zu Beginn des Tages

11. Falls Intervalle für EQC und die flüssige Qualitätskontrollen (LQC) gewünscht werden, siehe „QC-Einstellungen“ auf Seite 16-17.
12. Falls spezifische Labor- oder Krankenhausinformationen für Reader-Ausdrucke gewünscht werden, siehe „Druckereinstellungen“ auf Seite 19.
13. Lesen Sie die Abschnitte dieses Handbuchs wie „Betrieb“ vor der erstmaligen Analyse von Proben durch.
14. Zum Ausschalten des Reader Netzschalter zwei Sekunden lang gedrückt halten. Wenn sich der Reader im Ruhemodus befindet, vor Gedrückthalten des Netzschalters eine beliebige Taste drücken.

ERSTMALIGES EINRICHTEN

Das Datenverwalter-Menü ist nur für das Anmelden eines Datenverwalters zugänglich und enthält alle Datenverwalterfunktionen.
In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie:

- die Zeit- und Zeitformatanzeige für den Reader einstellen
- die gewünschte Sprache für den Reader auswählen
- QC-Einstellungen für die elektronische QC (EQC) auswählen
- die Einrichtung der Übertragung an das LIS-System auswählen
- Druckereinstellungen einrichten
- Reader-Informationen lesen (aktuelle Netzwerkkonfiguration)
- Daten auf einen USB-Stick exportieren
- die Datums- und Datumsformatanzeige für den Reader einstellen
- QC-Einstellungen für flüssige QC (LQC) auswählen
- die Timeout-Einstellung auswählen
- die Einrichtung der Übertragung zu Netzwerkeinstellungen auswählen
- Benutzer hinzufügen, bearbeiten, löschen
- Firmware oder Sprachen aktualisieren

Das Hauptmenü enthält folgende Elemente:

Patienten ausführen – wird für die Ausführung von Patientenproben verwendet. (Diese Software ist beim Einschalten in der Software voreingestellt.)

LQC (Liquid Quality Control/flüssige Qualitätskontrolle) – wird für die Ausführung von Kontrollproben verwendet, wenn dies von den Qualitätskontrollanforderungen Ihres Labors vorgegeben ist.

Daten einsehen – wird für die Überprüfung von Patientenergebnissen, Ergebnissen flüssiger Kontrollen (LQC), Ergebnissen elektronischer Kontrollen (EQC) und Übertragungsergebnissen an ein LIS verwendet. Hinweis: Menüelemente sind grau hinterlegt, bis die Daten für die Überprüfung verfügbar sind.

EQC (elektronische Qualitätskontrolle) – wird zur Durchführung einer elektronischen Qualitätskontrolle verwendet, wenn der Reader eingerichtet, transportiert oder bewegt wird, wenn dies von den Qualitätskontrollanforderungen Ihres Labors vorgegeben ist oder wenn Zweifel in Bezug auf die Leistung des ASPECT Reader bestehen.

Anwender – wird zum Anzeigen von Fehler-Logs und Ändern von Anwendereinstellungen wie Zeit- und Datumsformaten und Sprache verwendet.

Datenverwalter – wird für den Zugriff auf alle Datenverwalterfunktionen verwendet. (Auf das Symbol kann nur der Datenverwalter zugreifen.)

1. Wählen Sie mithilfe der Tasten [→] oder [←] und der Tasten [↑] oder [↓] das Datenverwalter-Menüsymbol aus dem Hauptmenü-Bildschirm aus (Abb. 4).

ABB. 4

Der Bildschirm *Datenverwalter* wird angezeigt (Abb. 5).

ABB. 5

Auf dem Bildschirm *Datenverwalter* kann der Datenverwalter:

- allgemeine Reader-Einstellungen einstellen, wie Uhrzeit, Datum, Sprache, QC-Einstellungen, d. h. QC-Intervalle und Timeout-Einstellung
- Benutzer hinzufügen oder löschen und bestehende Benutzer bearbeiten
- Reader-Informationen, d.h. relevante Netzwerkinformationen anzeigen
- Firmware oder Sprachen aktualisieren
- Logs für Gerätefehler und Bedienungsfehler anzeigen und drucken

Allgemeine Reader-Einstellungen

1. Wählen Sie mithilfe der rechten Softtaste „Allgemeine Reader-Einstellungen“ aus. Der Bildschirm Allgemeine Einstellungen wird angezeigt (Abb. 6).

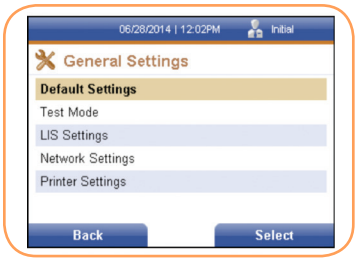

ABB. 6

Auf dem Bildschirm „Allgemeine Einstellungen“ kann der Datenverwalter:

- Reader-Standardeinstellungen einstellen, wie Uhrzeit, Datum, Sprache, QC-Einstellungen, d. h. QC-Intervalle und Reader-Timeout.
- Testmoduseinstellungen auswählen
- LIS-Einstellungen wie LIS-Verfügbarkeit, IP-Adresse, Timeout usw. einrichten
- Netzwerkeinstellungen wie IP-Adresse und Anschluss einrichten
- Druckereinstellungen wie automatischen Druck und Standortinformationen einrichten

Sprache

1. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Menüelement „Sprache“ zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Sprache“ wird angezeigt (Abb. 7).

ABB. 7

2. Verwenden Sie die Tasten [↑] oder [↓], um durch die aufgeführten verfügbaren Sprachen zu schalten:
   - Englisch
   - Deutsch
   - Französisch
   - Spanisch
   - Italienisch
3. Wählen Sie die gewünschte Sprache aus und drücken Sie dann die rechte Softtaste, um die Änderungen zu akzeptieren, oder die linke Softtaste, um die Änderungen zu verwerfen. In beiden Fällen kehren Sie zum vorherigen Menü zurück (Abb. 8).

ABB. 8

Standardeinstellungen

Auf dem Bildschirm *Allgemeine Einstellungen* ist das Menüelement „Standardeinstellungen" voreingestellt. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm *Standardeinstellungen* wird angezeigt (Abb. 9).

ABB. 9

Zeit und Zeitformat

1. Drücken Sie die rechte Softtaste, um Zeit und Zeitformat auszuwählen. Der Bildschirm „Zeit und Zeitformat einstellen" wird angezeigt (Abb. 10).

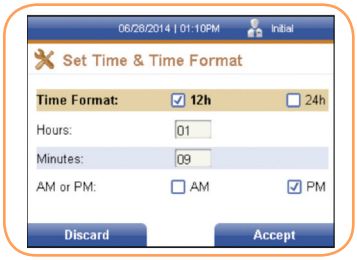

ABB. 10

2. Verwenden Sie zum Einstellen des Zeitformats die Tasten [←] oder [→], um das gewünschte Format auszuwählen (12 Stunden oder 24 Stunden).
3. Verwenden Sie zum Einstellen der aktuellen Zeit die Taste [↓], um auf die Textfelder „Stunden:" und „Minuten:" zuzugreifen und verwenden Sie dann die Zifferntasten, um die gewünschte Zeit einzugeben.
4. Verwenden Sie zum Einstellen von AM oder PM die Tasten [←] oder [→], um das gewünschte Format auszuwählen.
5. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Änderungen von Zeit und Zeitformat zu akzeptieren, oder drücken Sie die linke Softtaste, um die Änderungen zu verwerfen. In beiden Fällen kehren Sie zum vorherigen Bildschirm zurück (Abb. 11).

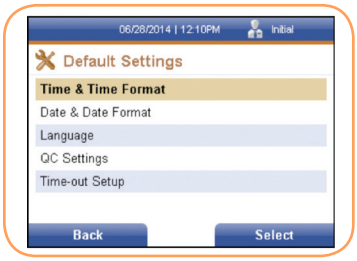

ABB. 11

Datum und Datumsformat

1. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Menüelement „Datum und Datumsformat“ zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Datum und Datumsformat“ wird angezeigt (Abb. 12).

ABB. 12

2. Verwenden Sie die Tasten [←] oder [→], um zwischen den aufgeführten verfügbaren Datumsformate hin- und her zu wechseln:
   - mm/tt/jjjj
   - tt/mm/jjjj
3. Wählen Sie das gewünschte Format aus und verwenden Sie dann die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zu den Textfeldern „Tag:“, „Monat:“ und „Jahr:“ zu gehen.
4. Geben Sie mithilfe der Zifferntasten die gewünschten Informationen in die Textfelder ein und drücken Sie dann die rechte Softtaste, um die Änderungen zu akzeptieren, oder die linke Softtaste, um die Änderungen zu verwerfen. In beiden Fällen kehren Sie zum vorherigen Menü zurück (Abb. 13).

ABB. 13

QC-Einstellungen

Auf dem Bildschirm *QC-Einstellungen* kann der Datenverwalter QC-Intervalle für flüssige QC-Tests in Tagen und QC-Intervalle für elektronische QC (EQC)-Tests in Stunden eingeben. Um die QC-Einstellungen auszuschalten, können Nullen eingegeben werden.

1. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Menüelement „QC-Einstellungen“ zu gehen.
2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Die QC-Einstellungen (Abb. 14)

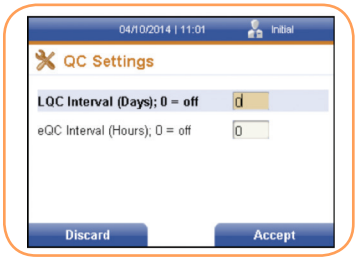

ABB. 14

3. Geben Sie die gewünschten Zahlen mithilfe der Zifferntasten am Reader in die Textfelder ein und drücken Sie dann die rechte Softtaste, um die vorgenommenen Änderungen zu akzeptieren, oder wählen Sie die linke Softtaste, um alle an der Zeitauswahl vorgenommenen Änderungen zu verwerfen. In beiden Fällen kehren Sie zum vorherigen Menü zurück (Abb. 15).

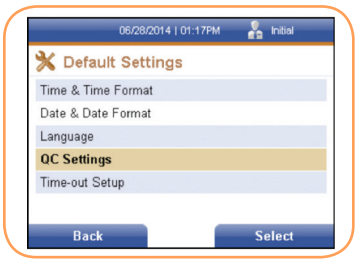

ABB. 15

Timeout-Einstellung

Auf dem Bildschirm *Timeout-Einstellung* kann der Benutzer die Batterie ein- oder ausschalten oder ein Zeitlimit für das Ausschalten der Batterie einstellen. Außerdem ist die Option „Abschaltzeit Netzbetrieb" verfügbar. Diese kann ausgeschaltet werden, oder es kann ein Zeitlimit für das Ausschalten eingestellt werden. Diese Timeout-Optionen erzwingen ein Ausschalten des Reader nach dem ausgewählten Zeitintervall (in Minuten) nach einer Zeit der Inaktivität des Reader, d. h. keine Tastendrücke, keine Messung usw.

1. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Menüelement „Timeout-Einstellung" zu gehen.
2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Timeout-Einstellung" wird angezeigt (Abb. 16).

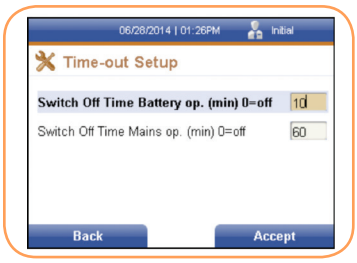

ABB. 16

1. Geben Sie die gewünschten Zeiten mithilfe der Zifferntasten am Reader in die Textfelder ein und drücken Sie dann die rechte Softtaste, um die an der Zeit vorgenommenen Änderungen zu akzeptieren, oder wählen Sie die linke Softtaste, um alle an der Zeitauswahl vorgenommenen Änderungen zu verwerfen. In beiden Fällen kehren Sie zum vorherigen Menü zurück (Abb. 17).

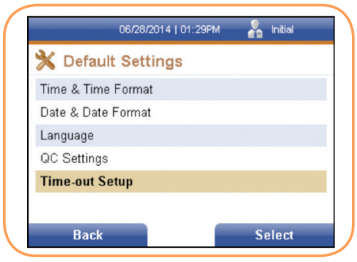

ABB. 17

2. Drücken Sie die linke Softtaste um zum Bildschirm „Allgemeine Einstellungen" zurückzukehren (Abb. 18).

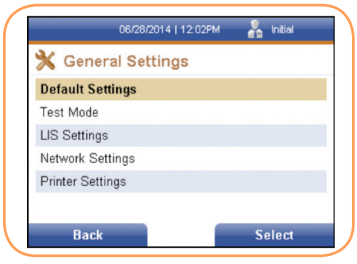

ABB. 18

Testmodus

Auf dem Bildschirm „Testmodus" kann der Datenverwalter den Standardmodus des Reader auswählen.

1. Verwenden Sie im Menü *Allgemeine Einstellungen* die Taste [↓], um das Menüelement „Testmodus“ auszuwählen/zu markieren.
2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm *Testmoduseinstellungen* wird angezeigt (Abb. 19).

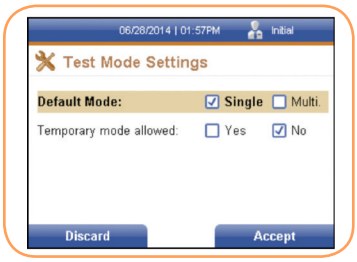

ABB. 19

3. Verwenden Sie die Tasten [←] oder [→], um die gewünschte Standardmodusoption und die Option „Temporärer Modus erlaubt:“ zu markieren.
4. Sobald alle Informationen eingegeben wurden, wählen Sie die rechte Softtaste, um die Informationen zu akzeptieren, oder die linke Softtaste, um die vorgenommenen Änderungen zu verwerfen. In beiden Fällen kehren Sie zum vorherigen Menü zurück (Abb. 20).

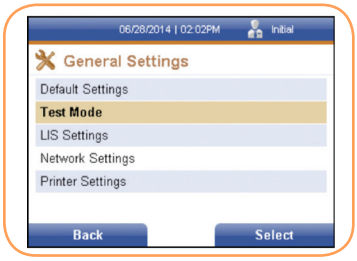

ABB. 20

LIS-Einstellungen

Auf dem Bildschirm *LIS-Einstellungen* kann der Datenverwalter LIS-Informationen einstellen, z. B. ob ein LIS-System verfügbar ist, ob das System die Daten automatisch übertragen soll, und er kann die LIS IP-Adresse, Anschlussnummer und das Timeout (in Sekunden) eingeben.

1. Verwenden Sie im Menü „Allgemeine Einstellungen“ die Taste [↓], um das Menüelement „LIS-Einstellungen“ auszuwählen/zu markieren.
2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „LIS-Einstellungen“ wird angezeigt (Abb. 21).

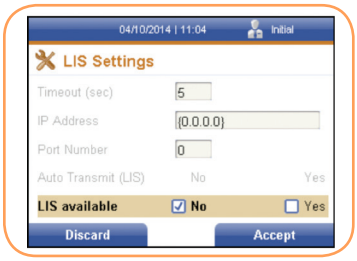

ABB. 21

3. Geben Sie die gewünschten Informationen mithilfe der Zifferntasten auf dem Reader ein.
4. Verwenden Sie die Tasten [←] oder [→], um die Option „Auto-Übertr.“ und die Option „LIS verfügbar“ zu markieren.
5. Sobald alle Informationen eingegeben wurden, wählen Sie die rechte Softtaste, um die Informationen zu akzeptieren, oder die linke Softtaste, um die vorgenommenen Änderungen zu verwerfen. In beiden Fällen kehren Sie zum vorherigen Menü zurück (Abb. 22).

ABB. 22

Netzwerkeinstellungen

Auf dem Bildschirm *Netzwerkeinstellungen* kann der Datenverwalter Netzwerkinformationen einstellen, z. B. IP-Einstellung, IP-Adresse und Anschlussnummer.

1. Verwenden Sie im Menü „Allgemeine Einstellungen“ die Taste [↓], um das Menüelement „Netzwerkeinstellungen“ auszuwählen/zu markieren.
2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Netzwerkeinstellungen“ wird angezeigt (Abb. 23).

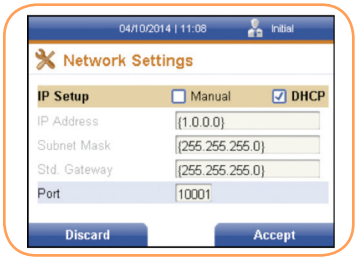

ABB. 23

3. Verwenden Sie die Tasten [←] oder [→], um die Option „IP-Einstellung“ zu markieren.
4. Geben Sie die gewünschten Informationen mithilfe der Zifferntasten auf dem Reader ein.
5. Sobald alle Informationen eingegeben wurden, drücken Sie die rechte Softtaste, um die Informationen zu akzeptieren, oder die linke Softtaste, um die vorgenommenen Änderungen zu verwerfen. In beiden Fällen kehren Sie zum vorherigen Menü zurück (Abb. 24).

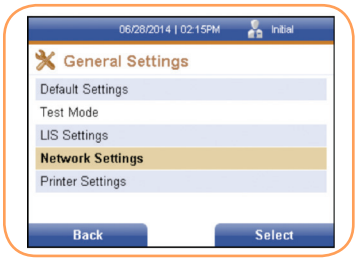

ABB. 24

Druckereinstellungen

Auf dem Bildschirm *Druckereinstellungen* kann der Datenverwalter Druckerinformationen wie automatischen Druck einstellen und Informationen festlegen, die auf dem Ausdruck angezeigt werden. Dafür ist eine Standardtastatur mit einem USB-Anschluss erforderlich (nicht mitgeliefert).

1. Verwenden Sie im Menü „Allgemeine Einstellungen“ die Taste [↓], um das Menüelement „Druckereinstellungen“ auszuwählen/zu markieren.
2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Druckereinstellungen“ wird angezeigt (Abb. 25).

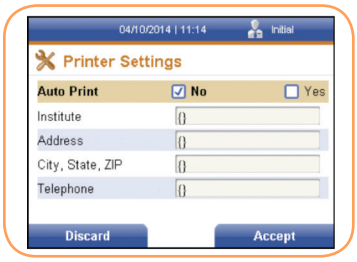

ABB. 25

3. Verwenden Sie die Tasten [←] oder [→], um die Option „Automatischer Druck“ zu markieren.
4. Geben Sie mithilfe einer externen Tastatur die gewünschten Informationen in die einzelnen Textfelder ein. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum gewünschten Textfeld zu gehen.
5. Sobald alle Informationen eingegeben wurden, drücken Sie die rechte Softtaste, um die Informationen zu akzeptieren, oder die linke Softtaste, um die vorgenommenen Änderungen zu verwerfen. In beiden Fällen kehren Sie zum vorherigen Menü zurück (Abb. 26).

ABB. 26

6. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum Bildschirm *Datenverwalter* zurückzukehren.

Benutzer verwalten

Unter dem Menüelement *Benutzer verwalten* kann der Datenverwalter:

- eine Liste der bestehenden Benutzer nach ID-Nummer, Name und Zugriffsmodus anzeigen
- bestehende Benutzer bearbeiten
- Benutzer löschen
- neue Benutzer hinzufügen

1. Wählen Sie mithilfe der Tasten [→] oder [←] und der Tasten [↑] oder [↓] das Datenverwalter-Menüsymbol aus dem Hauptmenü-Bildschirm aus (Abb. 27).

ABB. 27

Der Bildschirm *Datenverwalter* wird angezeigt (Abb. 28).

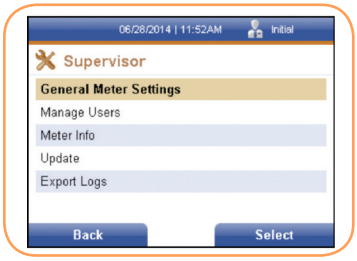

ABB. 28

1. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Menüelement „Benutzer verwalten“ zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Liste der bestehenden Benutzer“ wird angezeigt (Abb. 29).

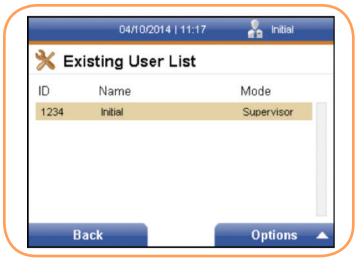

ABB. 29

Benutzer bearbeiten

1. Wählen Sie den gewünschten Benutzer aus. Drücken Sie die rechte Softtaste, um auf das Menü „Optionen“ zuzugreifen (Abb. 30).

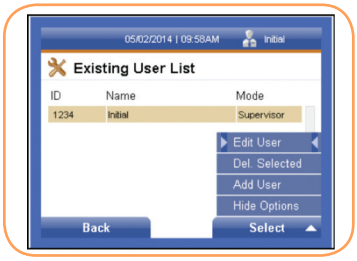

ABB. 30

2. Das Menüelement „Benutzer bearbeiten“ ist bereits ausgewählt. Drücken Sie die rechte Softtaste. Der Bildschirm „Benutzer ändern“ wird angezeigt (Abb. 31).

ABB. 31

3. Nehmen Sie mithilfe der Zifferntasten oder der Tastatur die gewünschten Änderungen an den bestehenden Benutzerinformationen vor.

HINWEIS: Verwenden Sie eine Standardtastatur mit USB-Anschluss.

4. Drücken Sie dann die rechte Softtaste, um die vorgenommenen Änderungen zu akzeptieren, oder die linke Softtaste, um die Änderungen zu verwerfen. Der Bildschirm *Liste der bestehenden Benutzer* wird angezeigt (Abb. 32).

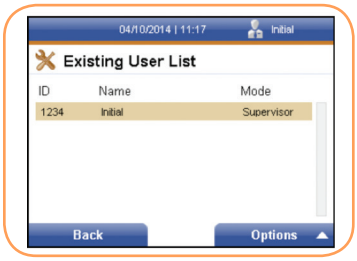

ABB. 32

Ausgewählten Benutzer löschen

1. Wählen/markieren Sie den zu löschenden Benutzer aus der Liste der bestehenden Benutzer.
2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um auf das Menü „Optionen“ zuzugreifen. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum Menüelement „Auswahl löschen“ zu gehen und drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Benutzer löschen“ wird angezeigt (Abb. 33).

ABB. 33

3. „Benutzer löschen“ ist ein Bestätigungsfenster, das nachfragt, ob der im Bildschirm aufgeführte Benutzer gelöscht werden soll. Wenn die Antwort „Ja“ lautet, drücken Sie die linke Softtaste, um den Benutzer zu löschen. Wenn die Antwort „Nein“ lautet, drücken Sie die rechte Softtaste, um das Löschen abzubrechen und zum vorherigen Menü zurückzukehren. Verwenden Sie die Tasten [←] oder [→], um die Option „Automatischer Druck“ zu markieren.

Benutzer hinzufügen

HINWEIS: Eine Standardtastatur mit einem USB-Anschluss ist optional (nicht mitgeliefert). Drücken Sie im Bildschirm „Bestehender Benutzer“ die rechte Softtaste, um auf das Menü „Optionen“ zuzugreifen.

1. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum Menüelement „Benutzer zufügen“ zu gehen, und drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Neuen Benutzer anlegen“ wird angezeigt (Abb. 34).

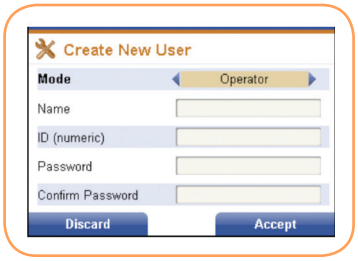

ABB. 34

2. Wählen Sie mithilfe der Tasten [→] oder [←] aus, ob der Benutzer Datenverwalter- oder Anwenderzugriff erhält.
3. Gehen Sie mithilfe der Taste [↓] mit dem Cursor zu den nächsten Textfeldern und geben Sie die erforderlichen Informationen mithilfe einer Tastatur ein.

HINWEIS: Die Benutzer-ID und das Passwort sind numerisch. Diese Textfelder akzeptieren keine Buchstaben, außer eine Tastatur ist angeschlossen.

4. Wenn alle Informationen eingegeben wurden, drücken Sie die rechte Softtaste, um die Informationen zu akzeptieren. Der neue Benutzer wird im Bildschirm „Liste der bestehenden Benutzer“ angezeigt.
5. Wenn keine Änderungen gewünscht sind, drücken Sie die linke Softtaste, um alle vorgenommenen Änderungen zu verwerfen und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

BETRIEB

In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie:

- sich am Reader als Anwender ein -und ausloggen
- eine Probe ausführen
- eine Kassette einlegen
- eine Kassette entfernen
- Ergebnisse anzeigen
- Ergebnisse übertragen
- Ergebnisse drucken
- Anwendereinstellungen anzeigen
- Fehler-Logs anzeigen

Einloggen

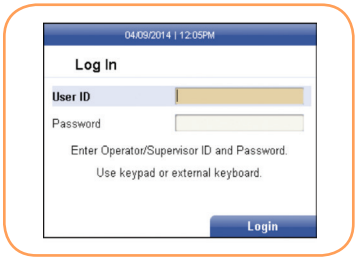

ABB. 35

1. Geben Sie die gewünschte Benutzer-ID-Nummer mithilfe der Zifferntasten ein und gehen Sie denn mithilfe des Pfeils [↓] mit dem Cursor zum nächsten Feld.

HINWEIS: Die anfängliche Benutzer-ID und das anfängliche Passwort sind 1234. Sie sollten nach dem anfänglichen Einrichten eine neue Benutzer-ID und ein neues Passwort für den Datenverwalter festlegen.

2. Geben Sie das Benutzerpasswort ein und drücken Sie dann die rechte Softtaste, um „Anmelden" auszuwählen. Das Hauptmenü wird angezeigt (Abb. 36).

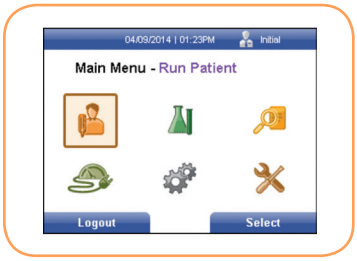

ABB. 36

Ausführen einer Probe

HINWEIS: Vor dem Ausführen einer Probe sollte eine EQC-Kassette (elektronische Qualitätskontrolle) ausgeführt werden, um die Leistung des Reader zu überprüfen. Siehe „Elektronische Qualitätskontrolle (EQC)" auf Seite 42-43.

Sobald die EQC erfolgreich durchgeführt wurde, wählen Sie das Symbol „Patienten ausführen" im Hauptmenü.

1. Drücken Sie die rechte Softtaste, um das Symbol „Patienten ausführen" auszuwählen. Der Bildschirm „Patienten ausführen" wird angezeigt (Abb. 37).

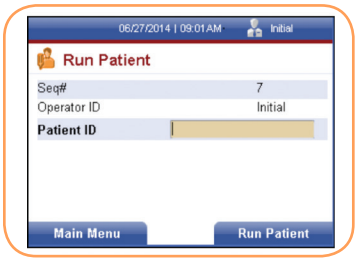

ABB. 37

Es werden die neueste Sequenznummer sowie die Anwender-ID der Person angezeigt, die am Reader eingeloggt ist. Das Feld „Patienten-ID" ist ausgewählt.

2. Geben Sie die Patienten-ID mithilfe der Zifferntasten ein und wählen Sie dann die rechte Softtaste. Der Bildschirm „Patrone einsetzen" wird angezeigt (Abb. 38).

06/28/2014 | 10:30 AM
Initial
Insert Cartridge
Single Test Mode
Insert the prepared test cartridge into the meter until it is engaged properly and close the drawer.
Back

ABB. 38

3. Die Kassettenlade wird geöffnet (Abb. 39).

ABB. 39

Kassettenvorbereitung

Halten Sie bei der Handhabung aller Blutproben und aller Gegenstände, die in Kontakt mit Blut kommen, die geltenden Richtlinien zur Infektionskontrolle ein.

1. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für den durchzuführenden Test, um die Testkassette für den Reader vorzubereiten.
2. Legen Sie nach Vorbereitung der Testkassette die Kassette umgehend in den Reader ein. (Abb. 40).

ABB. 40

3. Schließen Sie die Lade. Auf dem Bildschirm wird angezeigt, dass die Patrone gelesen wird (Abb. 41).

ABB. 41

HINWEIS: Jede Testkassette enthält eine interne Kontrollprüfung (Kontrollzeile auf der Testkassette), die bei jeder Probe automatisch ausgeführt wird, um sicherzustellen, dass der Ablauf in der Kassette richtig ist. Wenn die automatische Prüfung dieser integrierten Kontrolle ergibt, dass sich der Kontrollwert nicht innerhalb der Grenzwerte befindet, wird kein Testergebnis ausgegeben. Der Reader zeigt eine Fehlermeldung an und der Test muss mit einer neuen Kassette wiederholt werden.

Sobald die RFID-Kassetteninformationen vom ASPECT Reader gelesen und überprüft wurden, startet die Analyse.

Der Bildschirm *Patienten-ID* mit der Restzeit für den Test wird angezeigt (Abb. 42).

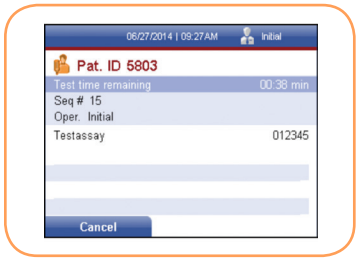

ABB. 42

Der ASPECT Reader misst den Test automatisch und das Ergebnis wird in ng/ml auf dem Bildschirm angezeigt (Abb. 43).

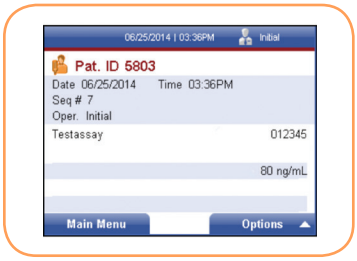

ABB. 43

Kassette entfernen

1. Drücken Sie die Auswerftaste, um die Kassettenlade zu öffnen. Der Reader öffnet die Kassettenlade automatisch, um das Entfernen der Kassette zu ermöglichen.
2. Entsorgen Sie die Kassette gemäß den bundes- und landesweiten sowie örtlichen Vorschriften.

Ergebnisse drucken

1. Um Patientenergebnisse zu drucken, drücken Sie die rechte Softtaste, um „Optionen“ auszuwählen. Das Menü „Optionen“ wird angezeigt (Abb. 44).

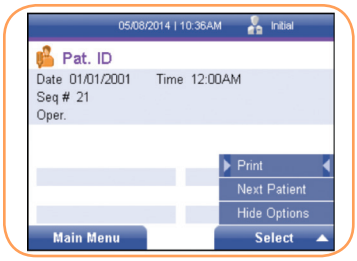

ABB. 44

2. Die Option „Drucken“ ist ausgewählt. Drücken Sie die rechte Softtaste, um Patientenergebnisse zu drucken. „Drucken“ wird unten auf dem Bildschirm „Patienten-ID“ angezeigt und der Reader druckt das Ergebnis aus.

HINWEIS: Der Datenverwalter kann unter „Druckereinstellungen“ auf Seite 19 automatischen Druck auswählen, um alle Patientenergebnisse nach Abschluss des Tests automatisch zu drucken.

3. Um einen weiteren Test auszuführen, verwenden Sie die Taste [↓], um zum Menüelement „Nächster Patient“ zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Patienten ausführen“ wird angezeigt, bereit für die Eingabe der nächsten Patienten-ID-Nummer (Abb. 45).

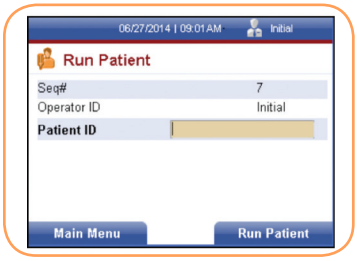

ABB. 45

Ergebnisse senden

Patientenergebnisse können, falls gewünscht, an ein LIS-System gesendet werden. Siehe „LIS-Einstellungen“ aus Seite 18 des Datenverwalter-Kapitels.

DATEN EINSEHEN UND FEHLER-LOG

In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie:

- Patientenergebnisse überprüfen
- flüssige QC-Ergebnisse (LQC) überprüfen
- elektronische QC-Ergebnisse (EQC) überprüfen
- Fehler-Logs überprüfen
- Ergebnisse an LIS senden

1. Wählen Sie mithilfe der Tasten [→] oder [←] das Symbol „Daten einsehen“ auf dem Hauptmenübildschirm aus (Abb. 46).

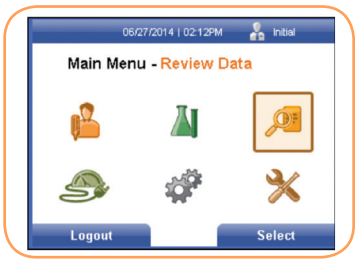

ABB. 46

Der Bildschirm *Ergebnisse einsehen* wird angezeigt (Abb. 47).

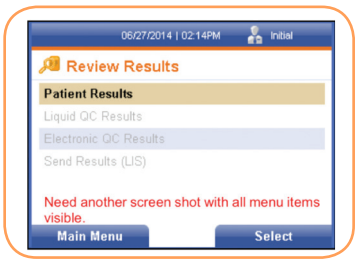

ABB. 47

Auf dem Bildschirm *Ergebnisse einsehen* kann der Benutzer:

- Patientenergebnisse nach Start- und Enddatum, Start- und Endsequenznummern, Patienten-ID oder Anwender-ID überprüfen
- flüssige QC (LQC)-Ergebnisse nach Start- und Enddatum überprüfen
- elektronische QC (EQC)-Ergebnisse nach Start- und Enddatum überprüfen
- Ergebnisse an ein LIS-System senden

Patientenergebnisse nach Datum einsehen

1. Wählen Sie mithilfe der rechten Softtaste„Patientenergebnisse“ aus. Der Bildschirm „Patientenergebnisse“ wird angezeigt (Abb. 48).

ABB. 48

2. Um die gewünschten Ergebnisse nach Datum anzuzeigen, geben Sie mithilfe der Zifferntasten auf der Tastatur ein Startdatum im dargestellten Format ein.
3. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum nächsten Textfeld zu gehen.

4. Geben Sie ein Enddatum mithilfe des dargestellten Formats ein (Abb. 49).

ABB. 49

5. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die gewünschten Ergebnisse anzuzeigen. Der Bildschirm „Patientenergebnisse“ mit der Sequenznummer des Patienten, dem Datum, der Losnummer und dem Ergebnis wird angezeigt (Abb. 50).

ABB. 50

Option „Details zeigen“

1. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Optionen anzuzeigen, die unter dem Bildschirm *Patientenergebnisse* verfügbar sind. Das Menü „Optionen“ wird angezeigt (Abb. 51).

ABB. 51

Im Menü „Optionen“ kann der Benutzer Details der angezeigten Ergebnisse auswählen oder eine Liste der angezeigten Ergebnisse ausdrucken.

2. Verwenden Sie die rechte Softtaste auf der Tastatur, um „Details zeigen“ auszuwählen. Das Datum und die Uhrzeit, zu dem/der das Ergebnis erhalten wurde, werden zusammen mit der Sequenznummer und dem Anwender angezeigt (Abb. 52).

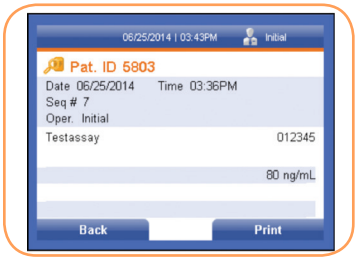

ABB. 52

HINWEIS: Der Bildschirm „Patienten-ID“ kann durch Drücken der rechten Softtaste gedruckt werden. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Patienten-ID-Informationen gerade gedruckt werden.

3. Wählen Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Option „Liste drucken“

1. Drücken Sie im Bildschirm *Patientenergebnisse* die rechte Softtaste, um das Menü „Optionen“ anzuzeigen (Abb. 53).

ABB. 53

2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zur Option „Liste drucken“ zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Liste gerade gedruckt wird.
3. Sobald die Liste gedruckt wurde, drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Patientenergebnisse nach Sequenznr. einsehen

1. Wählen Sie im Hauptmenü das Symbol „Daten einsehen“ mithilfe der Tasten [↓] oder [↑] oder [←] oder [→], um es zu markieren/auszuwählen (Abb. e 54).

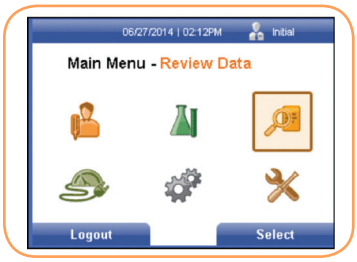

ABB. 54

2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Patientenergebnisse“ wird angezeigt (Abb. 55).

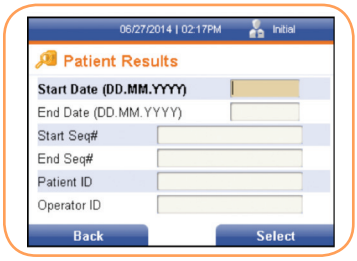

ABB. 55

3. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum Textfeld „Seq. Nr. starten“ zu gehen. Geben Sie die gewünschte Startsequenznummer mithilfe der Zifferntasten in das Textfeld ein (Abb. 56).

ABB. 56

4. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum Textfeld *Seq. Nr. beenden* zu gehen. Geben Sie die gewünschte Endsequenznummer mithilfe der Zifferntasten in das Textfeld ein.

5. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Patientenergebnisse nach Sequenznummer anzuzeigen (Abb. 57).

ABB. 57

6. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die gewünschten Ergebnisse anzuzeigen. Der Bildschirm „Patientenergebnisse“ mit der Sequenznummer des Patienten, dem Datum, der Losnummer und dem Ergebnis wird angezeigt.

Option „Details zeigen“

1. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Optionen anzuzeigen, die unter dem Bildschirm „Patientenergebnisse“ verfügbar sind. Das Menü „Optionen“ wird angezeigt (Abb. 58).

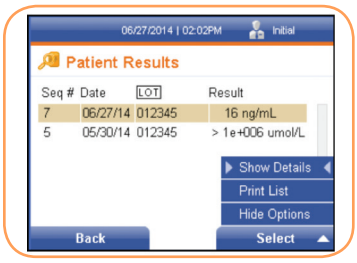

ABB. 58

2. Wählen Sie mithilfe der Taste [↓] die gewünschte Ergebniszeile aus. Verwenden Sie die rechte Softtaste auf der Tastatur, um „Details zeigen“ auszuwählen. Das Datum und die Uhrzeit, zu dem/der das Ergebnis erhalten wurde, werden zusammen mit der Sequenznummer, dem Anwender, der Testnummer, der Testcharge und dem Patientenergebnis angezeigt (Abb. 59).

ABB. 59

HINWEIS: Der Bildschirm „Patienten-ID“ kann durch Drücken der rechten Softtaste gedruckt werden. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Patienten-ID-Informationen gerade gedruckt werden.

3. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Option „Liste drucken“

1. Drücken Sie im Bildschirm *Patientenergebnisse* die rechte Softtaste, um das Menü „Optionen“ anzuzeigen (Abb. 60).

ABB. 60

2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zur Option „Liste drucken“ zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Liste gerade gedruckt wird.
3. Sobald die Liste gedruckt wurde, drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Patientenergebnisse nach Patienten-ID einsehen

1. Wählen Sie im Hauptmenü das Symbol „Daten einsehen“ mithilfe der Tasten [↓] oder [↑] oder [←] oder [→], um es zu markieren/auszuwählen (Abb. e 61).

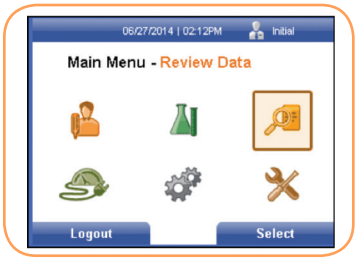

ABB. 61

2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm *Patientenergebnisse* wird angezeigt (Abb. 62).

ABB. 62

3. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum Textfeld „Patienten-ID“ zu gehen. Geben Sie die gewünschte ID-Nummer mithilfe der Zifferntasten in das Textfeld ein (Abb. 63).

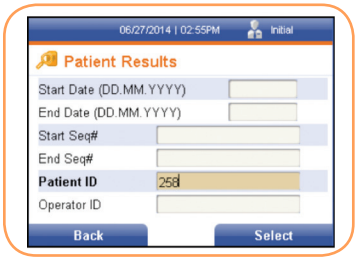

ABB. 63

4. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Patientenergebnisse nach Patienten-ID anzuzeigen (Abb. 64).

ABB. 64

Option „Details zeigen“

1. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Optionen anzuzeigen, die unter dem Bildschirm „Patientenergebnisse“ verfügbar sind. Das Menü *Optionen* wird angezeigt (Abb. 65).

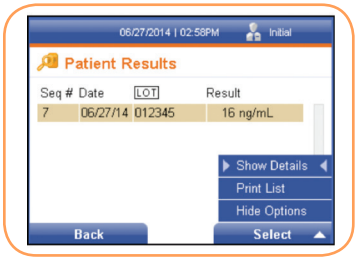

ABB. 65

2. Verwenden Sie die rechte Softtaste auf der Tastatur, um „Details zeigen“ auszuwählen. Das Datum und die Uhrzeit, zu dem/der das Ergebnis erhalten wurde, werden zusammen mit der Sequenznummer, dem Anwender, der Testnummer, der Testcharge und dem Patientenergebnis angezeigt (Abb. 66).

ABB. 66

HINWEIS: Der Bildschirm „Patienten-ID“ kann durch Drücken der rechten Softtaste gedruckt werden. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Patienten-ID-Informationen gerade gedruckt werden.

3. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Option „Liste drucken“

1. Drücken Sie im Bildschirm *Patientenergebnisse* die rechte Softtaste, um das Menü „Optionen“ anzuzeigen (Abb. 67).

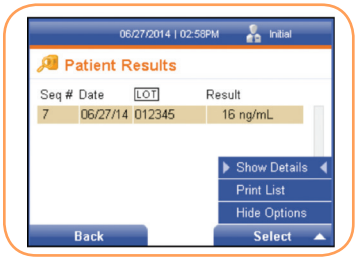

ABB. 67

2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zur Option „Liste drucken“ zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Liste gerade gedruckt wird.
3. Sobald die Liste gedruckt wurde, drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Patientenergebnisse nach Anwender-ID einsehen

1. Wählen Sie im Hauptmenü das Symbol „Daten einsehen“ mithilfe der Tasten [↓] oder [↑] oder [←] oder [→], um es zu markieren/auszuwählen (Abb. e 68).

ABB. 68

2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm *Patientenergebnisse* wird angezeigt (Abb. 69).

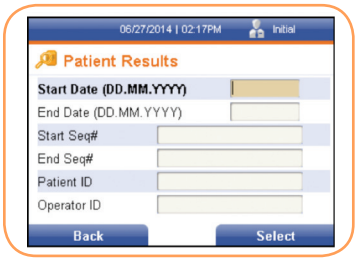

ABB. 69

3. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum Textfeld „Anwender-ID“ zu gehen. Geben Sie die gewünschte ID-Nummer mithilfe der Zifferntasten in das Textfeld ein (Abb. 70).

ABB. 70

4. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Patientenergebnisse nach Anwender-ID anzuzeigen (Abb. 71).

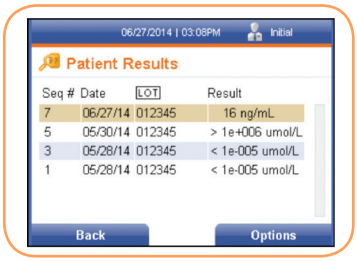

ABB. 71

Option „Details zeigen“

1. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Optionen anzuzeigen, die unter dem Bildschirm „Patientenergebnisse“ verfügbar sind. Das Menü „Optionen“ wird angezeigt (Abb. 72).

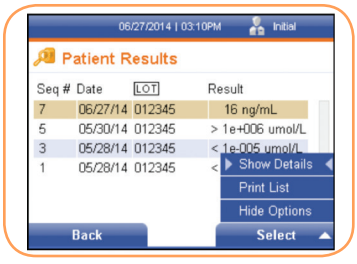

ABB. 72

2. Wählen Sie mithilfe der Taste [↓] die gewünschte Ergebniszeile aus. Verwenden Sie die rechte Softtaste auf der Tastatur, um „Details zeigen“ auszuwählen. Das Datum und die Uhrzeit, zu dem/der das Ergebnis erhalten wurde, werden zusammen mit der Sequenznummer, dem Anwender, der Testnummer, der Testcharge und dem Patientenergebnis angezeigt (Abb. 73).

ABB. 73

HINWEIS: Der Bildschirm „Patienten-ID“ kann durch Drücken der rechten Softtaste gedruckt werden. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Patienten-ID-Informationen gerade gedruckt werden.

3. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Option „Liste drucken“

1. Drücken Sie im Bildschirm *Patientenergebnisse* die rechte Softtaste, um das Menü *Optionen* anzuzeigen (Abb. 74).

ABB. 74

2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zur Option „Liste drucken“ zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Liste gerade gedruckt wird.
3. Sobald die Liste gedruckt wurde, drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Ergebnisse flüssiger Qualitätskontrollen(LQC) einsehen

1. Wählen Sie mithilfe der Tasten [←] oder [→] das Symbol „Daten einsehen“ auf dem *Hauptmenü*-Bildschirm aus (Abb. 75).

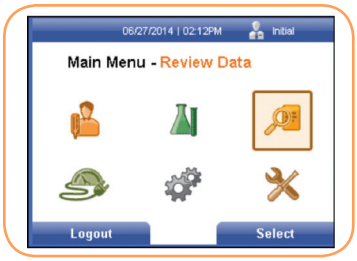

ABB. 75

Der Bildschirm „Ergebnisse einsehen“ wird angezeigt (Abb. 76).

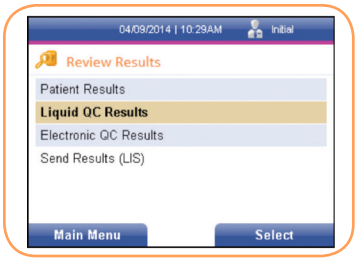

ABB. 76

2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum Textfeld „Ergebnisse flüssige QC“ zu gehen, und drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm *LQC-Ergebnisse einsehen* wird angezeigt (Abb. 77).

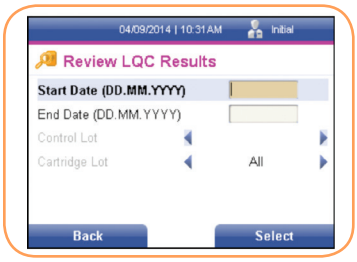

ABB. 77

3. Geben Sie mithilfe der Zifferntasten auf der Tastatur ein Startdatum im dargestellten Format ein.
4. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum nächsten Textfeld zu gehen.
5. Geben Sie ein Enddatum mithilfe des dargestellten Formats ein (Abb. 78).

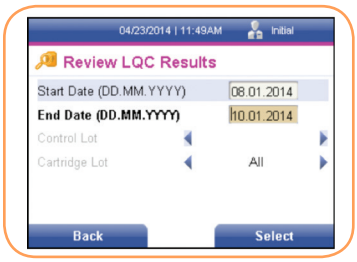

ABB. 78

Der Bildschirm *LQC-Ergebnisliste* wird angezeigt (Abb. 79).

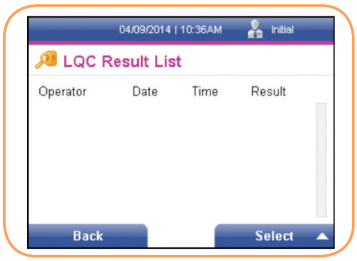

ABB. 79

Option „Details zeigen“

1. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Optionen anzuzeigen, die unter dem Bildschirm *LQC-Ergebnisliste* verfügbar sind. Das Menü „Optionen“ wird angezeigt (Abb. 80).

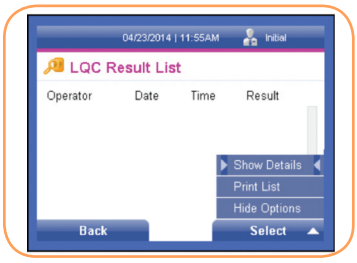

ABB. 80

2. Verwenden Sie die rechte Softtaste auf der Tastatur, um „Details zeigen“ auszuwählen. Das Datum und die Uhrzeit, zu dem/der das QC-Ergebnis erhalten wurde, werden zusammen mit der Sequenznummer, dem Anwender, der Test- und Chargennummer sowie dem Kontrollergebnis, und ob das Ergebnis erfolgreich war oder nicht, angezeigt (Abb. 81).

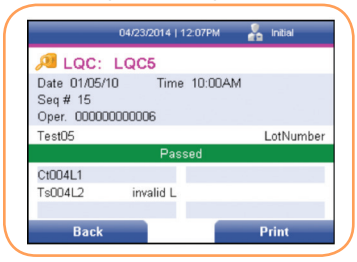

ABB. 81

HINWEIS: Der Bildschirm „LQC“ kann durch Drücken der rechten Softtaste gedruckt werden. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die LQC-Informationen gerade gedruckt werden.

3. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Option „Liste drucken“

1. Drücken Sie im Bildschirm *LQC-Ergebnisliste* die rechte Softtaste, um das Menü „Optionen“ anzuzeigen (Abb. 82).

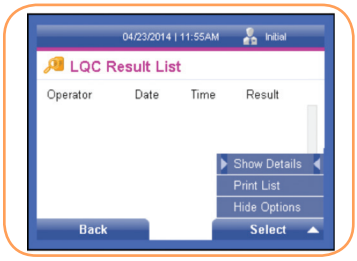

ABB. 82

2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zur Option „Liste drucken“ zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Liste gerade gedruckt wird.
3. Sobald die Liste gedruckt wurde, drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

EQC-Ergebnisse einsehen

1. Wählen Sie mithilfe der Tasten [→] oder [←] das Symbol „Daten einsehen“ auf dem Hauptmenübildschirm aus (Abb. 83).

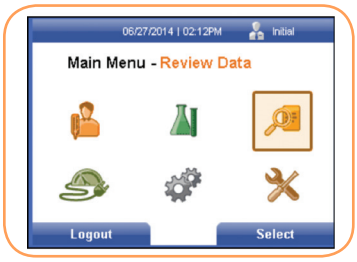

ABB. 83

Der Bildschirm *Ergebnisse einsehen* wird angezeigt (Abb. 84).

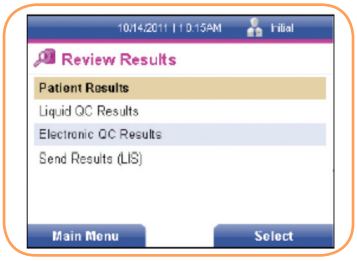

ABB. 84

2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum Textfeld „Ergebnisse EQC“ zu gehen, und drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm *EQC-Ergebnisse einsehen* wird angezeigt (Abb. 85).

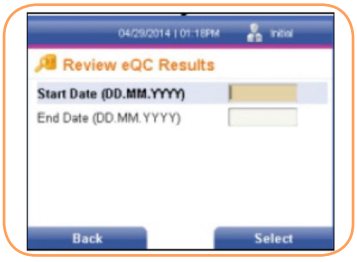

ABB. 85

3. Geben Sie mithilfe der Zifferntasten auf der Tastatur ein Startdatum im dargestellten Format ein.
4. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum nächsten Textfeld zu gehen.
5. Geben Sie ein Enddatum mithilfe des dargestellten Formats ein.
6. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die eingegebenen Daten auszuwählen. Der Bildschirm „EQC-Ergebnisliste“ wird angezeigt (Abb. 86).

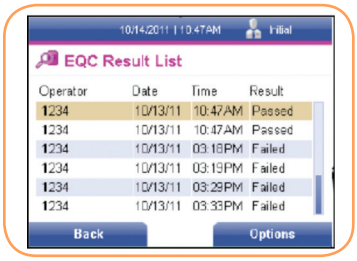

ABB. 86

Option „Details zeigen“

1. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Optionen anzuzeigen, die unter dem Bildschirm *EQC-Ergebnisliste* verfügbar sind. Das Menü *Optionen* wird angezeigt (Abb. 87).

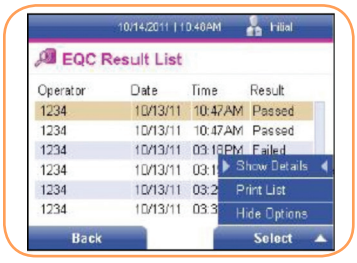

ABB. 87

2. Verwenden Sie die rechte Softtaste auf der Tastatur, um „Details zeigen“ auszuwählen. Das Datum und die Uhrzeit, zu dem/der das QC-Ergebnis erhalten wurde, werden zusammen mit der Sequenznummer, dem Anwender, der Test- und Chargennummer sowie dem Kontrollergebnis, und ob das Ergebnis erfolgreich war oder nicht, angezeigt (Abb. 88).

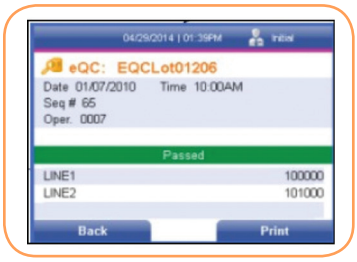

ABB. 88

HINWEIS: Der Bildschirm „EQC“ kann durch Drücken der rechten Softtaste gedruckt werden. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die LQC-Informationen gerade gedruckt werden.

3. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Option „Liste drucken“

1. Drücken Sie im Bildschirm *EQC-Ergebnisliste* die rechte Softtaste, um das Menü „Optionen“ anzuzeigen (Abb. 89).

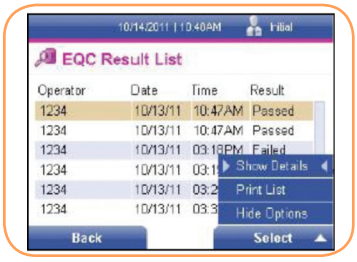

ABB. 89

2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zur Option *Liste drucken* zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Liste gerade gedruckt wird (Abb. 90).

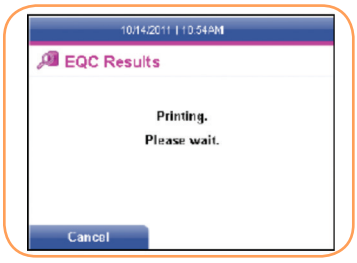

ABB. 90

3. Sobald die Liste gedruckt wurde, drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Ergebnisse an LIS senden

1. Wählen Sie mithilfe der Tasten [→] oder [←] das Symbol „Daten einsehen“ auf dem Hauptmenübildschirm aus (Abb. 91).

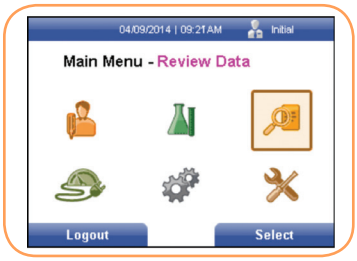

ABB. 91

Der Bildschirm *Ergebnisse einsehen* wird angezeigt (Abb. 92).

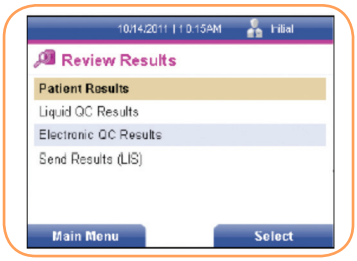

ABB. 92

2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor zum Textfeld „Ergebnisse senden (LIS)“ zu gehen, und drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm *Ergebnisse an LIS senden* wird angezeigt (Abb. 93).

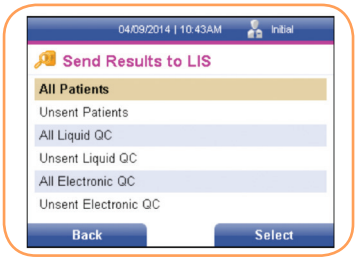

ABB. 93

3. Auf dem Bildschirm *Ergebnisse an LIS senden* kann der Benutzer mehrere Optionen auswählen:
   - Alle Patientenergebnisse senden
   - Alle nicht gesendeten Patientenergebnisse senden
   - Alle Ergebnisse flüssiger QC (LQC) senden
   - Alle nicht gesendeten Ergebnisse flüssiger QC (LQC) senden
   - Alle Ergebnisse elektronischer QC (EQC) senden
   - Alle nicht gesendeten Ergebnisse elektronischer QC (LQC) senden

4. Wählen Sie mithilfe der Taste [↓] die gewünschte Option aus und drücken Sie dann die rechte Softtaste. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass der Bildschirm die Ergebnisse an das LIS sendet (Abb. 94).

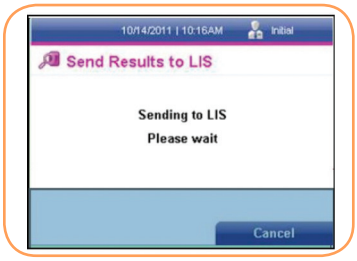

ABB. 94

5. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Sendeanforderung abzubrechen.
6. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Fehler-Log anzeigen

Der ASPECT Reader zeigt Gerätefehler und Bedienungsfehler an. Gerätefehler sind Fehler, die direkt mit der Hardware, Software und/oder Firmware des Reader verbunden sind. Zu Behebung von Gerätefehlern muss häufig der technische Support kontaktiert werden. Bedienungsfehler sind Fehler, die mit der Probe oder der Handhabung vor der Analyse und der Vorbereitung der Testkassette verbunden sind.

7. Verwenden Sie im Bildschirm „Anwender“ die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Textfeld „Fehler-Log anzeigen“ zu gehen (Abb. 95).

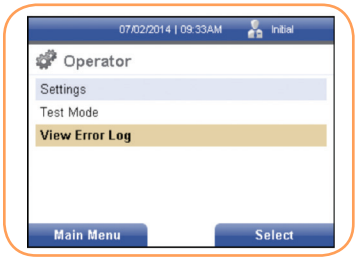

ABB. 95

8. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Fehler-Log“ wird angezeigt (Abb. 96).

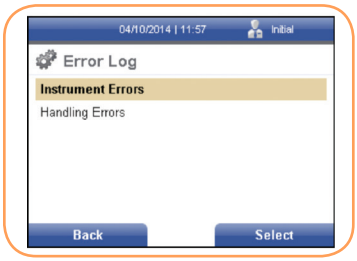

ABB. 96

Gerätefehler-Log anzeigen

1. Drücken Sie die rechte Softtaste, um *Gerätefehler* auszuwählen. Der Bildschirm „Gerätefehler-Log“ wird angezeigt (Abb. 97).

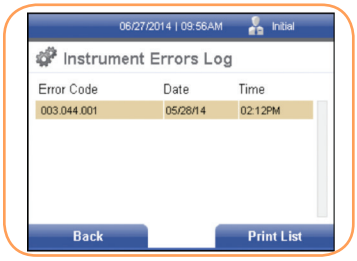

ABB. 97

Das *Gerätefehler-Log* zeigt Gerätefehler nach Fehlercode, Datum und Uhrzeit an. Nähere Informationen über Fehler finden Sie unter „Fehlerbehebung/Fehlercodes“ auf Seite 51.

2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Gerätefehlerliste auszuwählen. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Liste gerade gedruckt wird.
3. Sobald die Fehlerliste ausgedruckt ist, wird wieder der Bildschirm *Gerätefehler-Log* angezeigt.
4. Um die Druckanforderung abzubrechen, drücken Sie die linke Softtaste ein Mal. Warten Sie einige Sekunden, bis der Reader das Drucken beendet und zum vorherigen Bildschirm zurückkehrt.
5. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum Bildschirm *Fehler-Log* zurückzukehren.

Bedienungsfehler-Log

1. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Textfeld „Bedienungsfehler“ im Bildschirm „Fehler-Log“ zu gehen (unter „Anwender“→ *„Fehler-Log anzeigen“*) (Abb. 98).

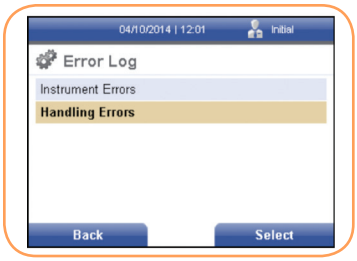

ABB. 98

2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um „Bedienungsfehler“ auszuwählen. Der Bildschirm *Bedienungsfehler-Log* wird angezeigt (Abb. 99).

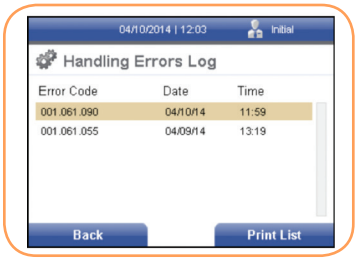

ABB. 99

Das *Bedienungsfehler-Log* zeigt Bedienungsfehler nach Fehlercode, Datum und Uhrzeit an. Nähere Informationen über Fehler finden Sie unter „Fehlerbehebung/Fehlercodes“ auf Seite 51.

3. Drücken Sie die rechte Softtaste, um die Bedienungsfehlerliste auszuwählen. Es wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Liste gerade gedruckt wird. Sobald die Fehlerliste ausgedruckt ist, wird wieder der Bildschirm *Bedienungsfehler-Log* angezeigt.
4. Sie können die Druckanforderung abbrechen, indem Sie die linke Softtaste ein Mal drücken. Es dauert einige Sekunden, bis der Reader das Drucken beendet und zum vorherigen Bildschirm zurückkehrt.
5. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum Bildschirm *Fehler-Log* zurückzukehren.

KONTROLLEN

Qualitätskontrollen sind wichtig, um die Integrität des Reader sicherzustellen. Die EQC-Kassetten (elektronische Qualitätskontrolle) werden separat geliefert und dienen zur Überprüfung der Optik und Systeme im Inneren des Reader. Wenn das EQC-Ergebnis außerhalb des angegebenen Bereichs liegt, zeigt der Reader den Test als fehlgeschlagen an und der Test muss wiederholt werden. Wenn die EQC innerhalb des angegebenen Bereichs ist, ist das Testergebnis gültig und bestätigt, dass die Funktion des Reader den Spezifikationen entspricht. Wenn der zweite EQC-Test erneut fehlschlägt, wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

Ebenfalls erhältlich, aber nicht im Lieferumfang des Reader enthalten, sind flüssige Qualitätskontrollen (LQC), die für die Ausführung nach Ermessen des Labors eingerichtet werden können. Diese Kontrollen testen die Funktion der Kassette, des Reader und außerdem der verwendeten Testtechnik.

In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie:

- flüssige Kontrollen (LQC) ausführen
- elektronische Kontrollen (EQC) ausführen

Flüssige Qualitätskontrollen ausführen

Externe flüssige Qualitätskontrollen (LQC) Level 1 und Level 2 sollten getestet werden, um nachzuweisen, dass die Testreagenzien, Kassetten und Testverfahren richtig funktionieren. Spezielle Details zur Durchführung des LQC-Tests finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Gemäß guter Laborpraxis sollten externe Kontrollen mit jeder neuen Charge bzw. Lieferung von Testmaterial bzw. alle 30 Tage getestet werden sowie nach den Vorgaben der QC-Standardverfahren Ihres Labors. Testen Sie die Kontrollen genauso wie Patientenproben. Wenn beim Testen von Patientenproben oder externen Kontrollen ein Analyt aus irgendeinem Grunde versagt (integrierte Kontrolle defekt oder externe Kontrolle außerhalb des Bereichs), werden keine Patientenergebnisse ausgegeben.

HINWEIS: Befolgen Sie alle bundes- und landesweiten sowie örtlichen Richtlinien und/oder Akkreditierungsanforderungen für die Qualitätskontrolle.

6. Wählen Sie mithilfe der Tasten [→] oder [←] das Symbol „Flüssige Kontrolle“ auf dem *Hauptmenü*-Bildschirm aus (Abb. 100).

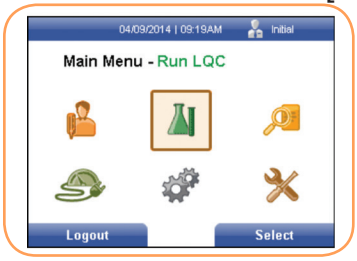

ABB. 100

7. Drücken Sie die rechte Softtaste, um „LQC ausführen“ auszuwählen (Abb. 101).

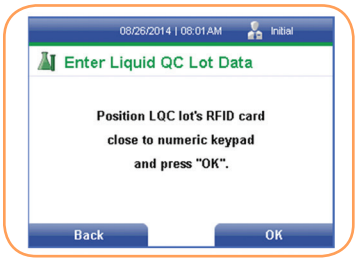

ABB. 101

8. Scannen die mit dem Kontrollkit gelieferte LQC RFID-Karte ein, indem Sie sie auf die Tastatur des Reader legen.
9. Wählen Sie HI- oder LO-Kontrolle aus.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass nach Auswahl von HI oder LO in Schritt 9 das richtige Kontrolllevel durchgeführt wird.

10. Bereiten Sie die Kontrollen wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben vor.
11. Befolgen Sie bei der Vorbereitung des Tests die mit dem jeweiligen Test mitgelieferte Gebrauchsanweisung und führen Sie den Kontrolltest wie eine Patientenprobe aus.
12. Der Bildschirm *Patrone einsetzen* wird angezeigt (Abb. 102).

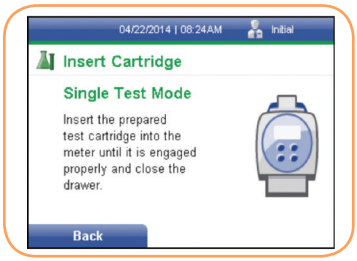

ABB. 102

13. Setzen Sie die Kassette sofort nach Anweisung in die Lade ein und schließen Sie anschließend die Lade. Der Reader startet den LQC-Test automatisch und auf dem Bildschirm wird *LQC ausführen* angezeigt (Abb. 103).

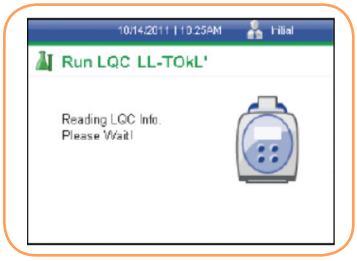

ABB. 103

14. Nach Abschluss zeigt der Reader die Ergebnisse an (Abb. 104).

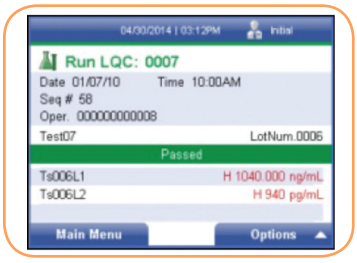

ABB. 104

15. Drücken Sie die Auswerftaste, um die Kassette nach Abschluss des Tests herauszunehmen.
16. Entsorgen Sie die Kassette gemäß den bundes- und landesweiten sowie örtlichen Vorschriften.
17. Wiederholen Sie Schritte 6 bis 14, wenn eine Kontrolle Level 2 erforderlich ist.

Ergebnisse flüssiger Kontrollen drucken

1. Um Kontrollergebnisse zu drucken, drücken Sie die rechte Softtaste, um „Optionen" auszuwählen. Das Menü *Optionen* wird angezeigt (Abb. 105).

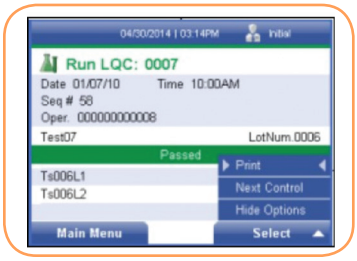

ABB. 105

2. Die Option „Drucken" ist ausgewählt. Drücken Sie die rechte Softtaste, um Kontrollergebnisse zu drucken.

Der Datenverwalter kann unter „Druckereinstellungen" auf Seite 106 automatischen Druck auswählen, um alle Kontrollergebnisse nach Abschluss des Tests automatisch zu drucken.

3. Um eine weitere flüssige Kontrolle auszuführen, verwenden Sie die Taste [↓], um zum Menüelement „Nächste Kontrolle" zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm zur Vorbereitung der Durchführung von QC-Tests wird angezeigt, bereit für das Einscannen der nächsten QC-Strichcodenummer (Abb. 106).

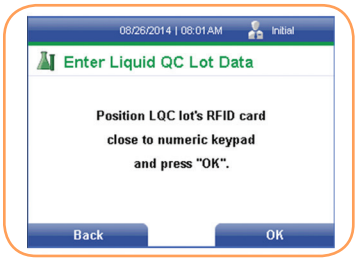

ABB. 106

4. Sobald alle gewünschten Kontrollen ausgeführt wurden, drücken Sie die linke Softtaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Elektronische Qualitätskontrolle (EQC)

Die elektronische Qualitätskontrolle stellt die ordnungsgemäße Funktion des ASPECT Reader sicher.

VORSICHT

Die EQC-Kassette ist lichtempfindlich. Achten Sie darauf, die EQC-Kassette im mitgelieferten Folienbeutel aufzubewahren, um genaue Testergebnisse sicherzustellen.

Eine EQC sollte durchgeführt werden:

- beim ersten Einrichten des Reader
- wenn der Reader transportiert oder bewegt wurde
- wenn von den Qualitätskontrollanforderungen Ihres Labors gefordert
- immer, wenn Zweifel in Bezug auf die Leistung des ASPECT Reader bestehen
- einmal zu Beginn jedes Tages

HINWEIS: Falls ein EQC-Intervall durch einen Datenverwalter in den ASPECT Reader eingegeben wurde und das Intervall abgelaufen ist, ist ein erfolgreiches EQC-Ergebnis erforderlich, bevor Patiententests erlaubt werden. Der folgende Bildschirm wird angezeigt (Abb. 107).

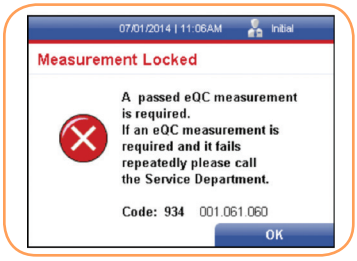
07/01/2014 | 11:06AM
Initial
Measurement Locked
A passed eQC measurement is required.
If an eQC measurement is required and it fails repeatedly please call the Service Department.
Code: 934 001.061.060
OK

ABB. 107

EQC durchführen

1. Wählen Sie mithilfe der Tasten [→] oder [←] und [↓] oder [↑] das EQC-Symbol aus dem Hauptmenü-Bildschirm aus (Abb. 108).

ABB. 108

2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um „EQC ausführen“ auszuwählen. Der Bildschirm *EQC-Vorrichtung einsetzen* wird angezeigt (Abb. 109).

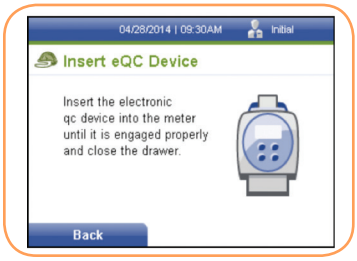
04/28/2014 | 09:30AM
Initial
Insert eQC Device
Insert the electronic qc device into the meter until it is engaged properly and close the drawer.
Back

ABB. 109

3. Nehmen Sie die EQC-Kassette aus dem Folienbeutel.
4. Legen Sie die Kassette in die Reader-Lade ein.
5. Schließen Sie die Lade. Der Reader startet automatisch den EQC-Test (Abb. 110).

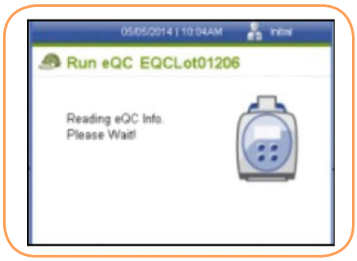

ABB. 110

6. Nach Abschluss zeigt der Reader die Ergebnisse des Tests an (Abb. 111).

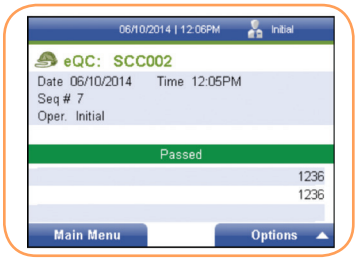

ABB. 111

7. Sobald die EQC erfolgreich beendet wurde, nehmen Sie die Kassette aus der Kassettenlade, indem Sie die Auswerftaste drücken. Siehe Abb. 4-7.
8. Geben Sie die EQC-Kassette zur Aufbewahrung wieder in den Folienbeutel.
9. Wenn die EQC fehlschlägt (Abb. 112), wiederholen Sie die Schritte 1 bis 7. Wenn die EQC erneut fehlschlägt, wenden Sie sich an den technischen Support.

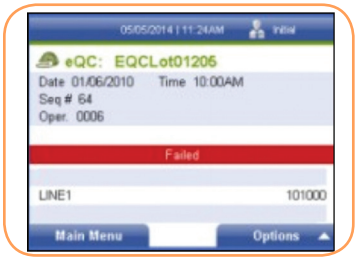

ABB. 112

EQC-Ergebnisse drucken

1. Um Kontrollergebnisse zu drucken, drücken Sie die rechte Softtaste, um „Optionen“ auszuwählen. Das Menü „Optionen“ wird angezeigt (Abb. 113).

ABB. 113

2. Die Option „Drucken“ ist ausgewählt. Drücken Sie die rechte Softtaste, um Kontrollergebnisse zu drucken.
3. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum *Hauptmenü* zurückzukehren.

READER AKTUALISIEREN

Die Reader-Informationen zeigen die aktuelle Netzwerkkonfiguration des Reader und aktuelle Versionsnummern für die Hardware, Firmware und Bootware sowie die Seriennummer und aktuelle IP-Adresse des Reader an.

1. Verwenden Sie auf dem Bildschirm *Datenverwalter* die Taste[↓], um mit dem Cursor nach unten zum Menüelement „Reader-Info“ zu gehen. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm *Reader-Informationen*wird angezeigt (Abb. 114).

ABB. 114

2. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum Bildschirm *Datenverwalter* zurückzukehren.

Aktualisieren

Auf dem Bildschirm *Aktualisieren* kann der Benutzer mithilfe eines USB-Sticks neue Firmware auf den Reader hochladen.

1. Verwenden Sie auf dem Bildschirm *Datenverwalter* die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Textfeld „Aktualisieren“ zu gehen.
2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm *Aktualisieren* wird angezeigt (Abb. 115).

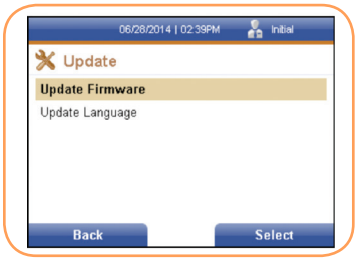

ABB. 115

Firmware aktualisieren

1. Auf dem Bildschirm *Aktualisieren* ist das Textfeld „Firmware aktualisieren“ voreingestellt. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen.
2. Der Bildschirm „Firmware aktualisieren“ wird angezeigt (Abb. 116).

ABB. 116

3. Schließen Sie den USB-Stick mit der neuen Firmware an einen USB-Anschluss auf der Rückseite des Reader an (Abb. 117).

ABB. 117

4. Drücken Sie die rechte Softtaste, um „OK“ für das Herunterladen der neuen Firmware auszuwählen.
5. Sobald die neue Firmware heruntergeladen wurde, startet der Reader neu und die neue Firmware-Version wird installiert.
6. Drücken Sie die linke Softtaste, um zum Bildschirm *Aktualisieren* zurückzukehren.

LOGS EXPORTIEREN

Auf dem Bildschirm „Logs exportieren“ kann der Datenverwalter Patientenergebnisse, LQC-Ergebnisse, EQC-Ergebnisse, Benutzer und Rohscans auf einen USB-Stick exportieren.

HINWEIS: Schließen Sie einen USB-Stick an den USB-Anschluss auf der Rückseite des Reader an. Siehe Bild der „Rückseite des Reader“ auf Seite 12.

1. Verwenden Sie im Bildschirm *Datenverwalter* die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Textfeld „Logs exportieren“ zu gehen (Abb. 118).

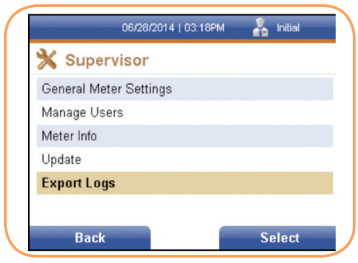

ABB. 118

2. Drücken Sie die rechte Softtaste, um es auszuwählen. Der Bildschirm „Log exportieren“ wird angezeigt (Abb. 119).

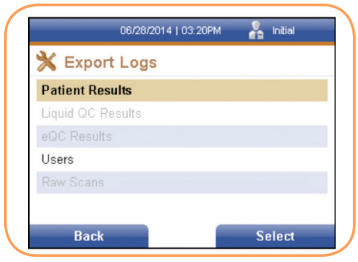

ABB. 119

Patientenergebnisse

1. Drücken Sie die rechte Softtaste, um „Patientenergebnisse“ auszuwählen. Ein Fenster wird angezeigt, das bestätigt, dass die Daten erfolgreich auf einem USB-Stick gespeichert wurden (Abb. 120).

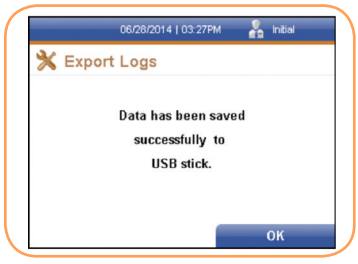

ABB. 120

2. Drücken Sie die rechte Softtaste und wählen Sie „OK“, um zum Bildschirm *Logs exportieren* zurückzukehren.
3. Entfernen Sie den USB-Stick von der Rückseite des Reader.

Ergebnisse flüssige QC

1. Schließen Sie den gewünschten USB-Stick an den USB-Anschluss auf der Rückseite des Reader an.
2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Menüelement *Ergebnisse flüssige QC* auf dem Bildschirm „Logs exportieren“ zu gehen (unter „Datenverwalter“→ „Logs exportieren“)
   Drücken Sie die rechte Softtaste, um „Ergebnisse flüssige QC“ auszuwählen.
3. Ein Fenster wird angezeigt, das bestätigt, dass die Daten erfolgreich auf einem USB-Stick gespeichert wurden (Abb. 121).

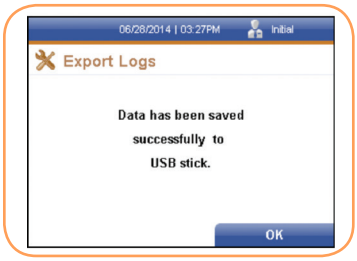

ABB. 121

4. Drücken Sie die rechte Softtaste und wählen Sie „OK“, um zum Bildschirm *Logs exportieren* zurückzukehren.
5. Entfernen Sie den USB-Stick von der Rückseite des Reader.

EQC-Ergebnisse

1. Schließen Sie den gewünschten USB-Stick an den USB-Anschluss auf der Rückseite des Reader an.
2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Menüelement *EQC-Ergebnisse* auf dem Bildschirm *Logs exportieren* zu gehen (unter „Datenverwalter“→ „Logs exportieren“)
   Drücken Sie die rechte Softtaste, um „EQC-Ergebnisse“ auszuwählen.
3. Ein Fenster wird angezeigt, das bestätigt, dass die Daten erfolgreich auf einem USB-Stick gespeichert wurden (Abb. 122).

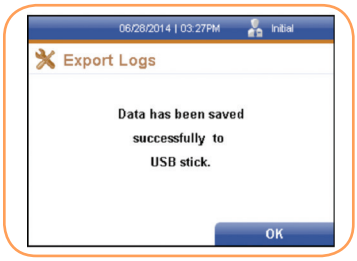

ABB. 122

4. Drücken Sie die rechte Softtaste und wählen Sie „OK“, um zum Bildschirm *Logs exportieren* zurückzukehren.
5. Entfernen Sie den USB-Stick von der Rückseite des Reader.

Benutzer

1. Schließen Sie den gewünschten USB-Stick an den USB-Anschluss auf der Rückseite des Reader an.
2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Menüelement *Benutzer* auf dem Bildschirm *Logs exportieren* zu gehen (unter „Datenverwalter“→ „Logs exportieren“) (Abb. 123).

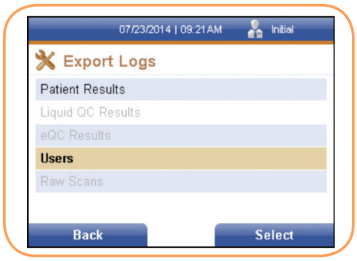

ABB. 123

3. Drücken Sie die rechte Softtaste, um „Benutzer“ auszuwählen.
4. Ein Fenster wird angezeigt, das bestätigt, dass die Daten erfolgreich auf einem USB-Stick gespeichert wurden (Abb. 124).

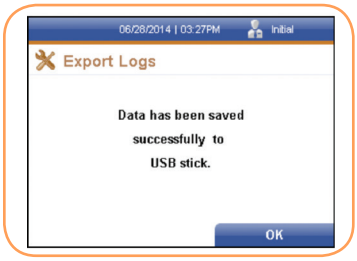

ABB. 124

5. Drücken Sie die rechte Softtaste und wählen Sie „OK“, um zum Bildschirm *Logs exportieren* zurückzukehren.
6. Entfernen Sie den USB-Stick von der Rückseite des Reader.

Rohscans

1. Schließen Sie den gewünschten USB-Stick an den USB-Anschluss auf der Rückseite des Reader an.
2. Verwenden Sie die Taste [↓], um mit dem Cursor nach unten zum Menüelement „Logs exportieren“ zu gehen (unter „Datenverwalter“→ „Logs exportieren“) Drücken Sie die rechte Softtaste, um „Rohscans“ auszuwählen.
3. Ein Fenster wird angezeigt, das bestätigt, dass die Daten erfolgreich auf einem USB-Stick gespeichert wurden (Abb. 125).

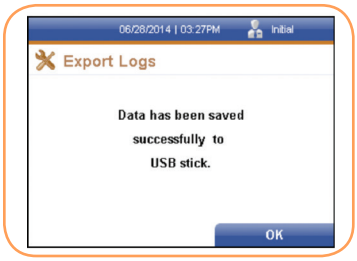

ABB. 125

4. Schließen Sie den USB-Stick mit der neuen Firmware an einen USB-Anschluss auf der Rückseite des Reader an.
5. Entfernen Sie den USB-Stick von der Rückseite des Reader.

SERVICE UND WARTUNG

Der ASPECT Reader benötigt keinen regelmäßigen Service. Sollten Sie Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support unter techsupport@criticaldiagnostics.com oder +353 1 691 7061.

Lieferung und Aufbewahrung des Systems

Umgebungsbedingungen für den ASPECT Reader Transport und Aufbewahrung:

- Luftfeuchtigkeit: 10 - 85 % (nicht kondensierend)
- Temperatur: -25 °C bis 45 °C

Empfohlene Wartung und Reinigung

Folgende Teile des Reader können gereinigt oder desinfiziert werden:

- Hauptgehäuse des Reader
- Kassettenlade

VORSICHT Waschen oder spülen Sie das LCD-Display, die elektrischen und Computeranschlüsse nicht ab.

Hauptgehäuse des Reader

1. Schalten Sie den Reader aus.
2. Wischen Sie die Flächen, die mit Proben in Kontakt kommen, mit einer frischen Lösung aus 0,6 % Bleiche ab. Wischen Sie sie mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch ab und trocknen Sie sie anschließend mit einem weichen Tuch oder einem Papiertuch ab. Vermeiden Sie zu viel Feuchtigkeit.

Kassettenlade

1. Schalten Sie den Reader ein. Lassen Sie den Selbsttest ablaufen.
2. Drücken Sie die Auswerftaste oben links am Reader.
3. Ziehen Sie die Lade vorsichtig bis zum Anschlag heraus.
4. Heben Sie den Reader hoch, um die Unterseite der Ladeschiene zu sehen (Abb. 126).

ABB. 126

5. Drücken Sie vorsichtig auf den V-förmigen Schlitz an der Unterseite der Lade und schieben Sie die Lade vorsichtig heraus.

HINWEIS: Zum Freigeben der Lade kann zusätzlicher Druck erforderlich sein.

6. Verwenden Sie ein weiches Tuch, das mit 70%igem Alkohol oder 0,5%iger Bleichlösung angefeuchtet ist, um die Kassettenlade zu reinigen. Trocknen Sie sie mit einem weichen Tuch ab.

⚠ VORSICHT

Reinigen Sie NICHT das Innere des Reader. Tauchen Sie die Lade NICHT in Reinigungslösung.

7. Sezten Sie die Lade nach dem Reinigen vorsichtig wieder ein, indem Sie die Schienen der Lade mit den Spuren des Kassettenlesers ausrichten.
8. Gehen Sie zum Hauptmenü und führen Sie eine EQC aus. Siehe „Elektronische Qualitätskontrolle (EQC)“ auf Seite 42-43.

Papierrolle ersetzen

1. Heben Sie den grauen Griff nach oben und Richtung Vorderseite des Reader an, um die Papierabdeckung zu öffnen (Abb. 127).

ABB. 127

2. Legen Sie das Papier in den Papierhalter, sodass das Papierende unter der Rolle in Richtung Vorderseite des Reader herauskommt.

3. Halten Sie das Papierende in Richtung Vorderseite des Reader, setzen Sie die Papierabdeckung wieder auf und lassen Sie sie einrasten (Abb. 128).

ABB. 128

4. Drücken Sie die Papiervorschubtaste am Reader, um das Papier vorwärts zu bewegen.

HINWEIS: Der Reader darf nicht eingeschaltet sein.

Batteriestrom

Die Batterien liefern eine optionale Stromquelle, wenn kein Netzstrom verfügbar ist. Der Reader schaltet sich bei einem Stromausfall nicht automatisch auf Batteriebetrieb um. Wenn das externe Netzkabel von der Rückseite des Reader getrennt wird, schaltet der Reader automatisch auf Batteriestrom um.

Batterien ersetzen

1. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Kassetten im Reader befinden.
2. Schalten Sie den Reader aus.
3. Drehen Sie den Reader vorsichtig um und schieben Sie die Batterieabdeckung zum Entfernen nach rechts (Abb. 129).

ABB. 129

4. Achten Sie beim Ersetzen der Batterien auf die Angabe der Plus- und Minus-Pole im Reader.
5. Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder auf, drehen Sie das Gerät wieder um und schalten Sie es ein.

HINWEIS: Die Batterien dienen als zusätzliche Stromquelle mit begrenzter Kapazität.

Dekontamination des Systems

Das folgende Dekontaminationsprotokoll muss befolgt werden, bevor das System für Servicearbeiten aus dem Labor entfernt wird.

1. Tragen Sie ordnungsgemäße Schutzausrüstung, einschl. nicht gepuderter Einmalhandschuhe, Laborkittel und Augenschutz, wenn Sie die Dekontamination durchführen.
2. Schalten Sie den Reader aus.
3. Trennen Sie das Netzteil vom Reader.
4. Öffnen Sie die Lade und nehmen Sie alle ASPECT Reader-Kassetten heraus.
5. Reinigen Sie alle externen Teile des Systems und das Ladenfach im Inneren gemäß dem folgenden Protokoll:
   - Wischen Sie alle Bereiche sorgfältig mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit einer 0,6%igen Bleichlösung angefeuchtet ist.
   - Wischen Sie alle Bereiche sorgfältig mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit Wasser angefeuchtet ist. Wischen Sie mehrmals, um sicherzustellen, dass die gesamte Bleiche von den Bestandteilen des Reader entfernt wurde.
   - Wischen Sie alle Bereiche sorgfältig mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit 70%igem Alkohol angefeuchtet ist, um eventuelle Rückstände zu beseitigen.

6. Verpacken Sie den Reader für den Transport in umgekehrter Reihenfolge wie beim Auspacken des Reader. Siehe „Installation“ auf Seite 10.

70%ige Alkoholzubereitung:
Mischen Sie 700 ml 100%iges Ethanol oder Isopropanol und 300 ml DH2O oder 70 ml 100%iges Ethanol oder Iospropanol und 30 ml DH2O.

Langfristige Stilllegung

1. Nehmen Sie alle Kassetten aus dem Reader.
2. Schalten Sie das System aus, indem Sie den Netzschalter 2 Sekunden lang gedrückt halten. Wenn sich der Reader im Ruhemodus befindet, drücken Sie vor dem Gedrückthalten des Netzschalters eine beliebige Taste.
3. Trennen Sie das Netzkabel von der Wandsteckdose und vom System.
4. Wischen Sie alle Flächen mit einer Desinfektionslösung ~ 0,6%ige Bleichlösung und danach mit Wasser ab. Wischen Sie alle Flächen mit einem fusselfreien Tuch trocken.
5. Schließen Sie die Lade, damit das Innere staubfrei bleibt.

FEHLERBEHEBUNG

Fehlerbehebung/Fehlercodes

Problemsituationen mit möglichen Ursachen und empfohlenen Maßnahmen:

Fehlercodes	Beschreibung	Empfohlene Maßnahme
.044.001	Selbsttest fehlgeschlagen	Verwendung abbrechen. Technischen Support kontaktieren.
.060.006	Lade klemmt	1. Klemmen der Lade beseitigen. 2. Auswerftaste erneut drücken. 3. Wenn der Fehler weiterhin besteht, technischen Support kontaktieren.
.061.002	Reader hat eine gebrauchte Kassette erkannt.	Test mit einer neuen Kassette erneut durchführen.
.061.008	Kassettencharge gesperrt.	QC für diese Kassettencharge ist abgelaufen. Kontrollen ausführen.
.061.012	Datenverwalter-ID-Fehler	Datenverwalter-ID muss zwischen 4 und 12 Zeichen haben.
.061.032	Kalibrierung des Analysegeräts fehlgeschlagen.	Technischen Support kontaktieren.
.061.040	Benutzer-ID bereits vorhanden	Andere Benutzer-ID auswählen.
.061.043	Abgelaufene Kassette	Test mit einer neuen Kassette erneut durchführen.
.061.044	Gerätetyp ist falsch	Mit einer Kassette des richtigen Gerätetyps erneut testen.
.061.046	QC-Karte ist abgelaufen	Mit einer nicht abgelaufenen QC-Karte erneut testen.
.061.050	Test abbrechen	Benutzer hat den Test abgebrochen. Wenn der Test abgebrochen wurde, muss er mit einer neuen Kassette wiederholt werden.
.061.051	Warnung Batterie fast leer	Vor Durchführung eines weiteren Tests Batterien ersetzen.
.061.055	Falsche Eingabe. Format oder Bereich falsch. Bitte korrigieren Sie Ihre Eingabe.	Eingegebene Informationen prüfen und entsprechend korrigieren.
.061.060	Reader gesperrt	EQC fehlgeschlagen. Test mit neuer EQC wiederholen. Wenn EQC weiterhin fehlgeschlagen, technischen Support kontaktieren.
.061.085	Fehler ungültiger Benutzer Der Benutzer ist nicht gespeichert oder hat nicht die entsprechenden Zugriffsrechte.	Anderen Benutzer auswählen oder beim Datenverwalter wegen der Benutzerrechte nachfragen.
.061.094	RFID-Fehler. Falsche Kassette	Test mit einer neuen Kassette erneut durchführen.
.061.116	Schreibfehler auf USB-Stick	Stellen Sie sicher, dass ein USB-Stick angeschlossen ist.

GARANTIE

Critical Diagnostics garantiert, dass der ASPECT Reader (das „Produkt“) bei normalem Gebrauch und Verwendung in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab Lieferdatum (der „Garantiezeitraum“) frei von Material- und Fertigungsfehlern ist. Die eingeschränkte Garantie gilt nur für den ersten Endbenutzerkäufer und ist nicht abtretbar oder übertragbar.

Critical Diagnostics wird, nach seiner Wahl, das Produkt während des Garantiezeitraums entweder kostenlos reparieren (mit neuen und/oder generalüberholten Teilen) oder das Produkt ersetzen. Alle ersetzten Teile gehen in das Eigentum von Critical Diagnostics über.

Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die durch nicht ordnungsgemäße Verwendung, missbräuchliche Verwendung, falsche Handhabung, Nachlässigkeit, Unfall, Fahrlässigkeit, Manipulation oder nicht autorisierten Service beschädigt wurden.

Urheberrecht und Markeninformationen

Die Informationen in diesem Handbuch sind urheberrechtlich geschützt. Sofern nicht ausdrücklich gestattet, darf kein Teil dieses Dokuments in irgendeiner Weise oder Form ohne die vorherige schriftliche Genehmigung durch Critical Diagnostics verbreitet oder vervielfältigt werden.

Critical Diagnostics, ASPECT-PLUS, Advancing Medicine. Saving Lives. und *ASPECT Reader* sind Marken von Critical Diagnostics in den USA und anderen Ländern.

© 2015 by Critical Diagnostics, Alle Rechte vorbehalten.

CRITICAL
DIAGNOSTICS

EC REP Medpace Medical Device B.V.
Maastrichterlaan 127-129
NL – 6291 EN Vaals
Tel.: +31 43 306 3320
Fax: +31 43 306 3338

Critical Diagnostics Limited
23 Mespil Road
Dublin 4
Irland
CE www.criticaldiagnostics.com